

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОБЕСКІН

(CLOBESKINE)

Склад:

діюча речовина: clobetasol;

1 г препарату містить клобетазолу пропіонату мікронізованого 0,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбітансесквіолеат, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Високоактивні кортикостероїди (група IV). Клобетазол. Код АТХ D07A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основним ефектом клобетазолу пропіонату стосовно шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

Фармакокінетика.

Проникнення клобетазолу пропіонату через шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзивних пов'язок або у разі запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі крові 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалися через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату середні пікові концентрації у плазмі були трохи вищими, ніж при нанесенні мазі, і спостерігалися через 10 годин. В іншому дослідженні середні пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалися відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після абсорбції через шкіру препарат, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного застосування. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не

встановлений.

Клінічні характеристики.

Показання.

Клобетазол є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який призначають дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїд-чутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів.

Такими захворюваннями є:

- псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу)
- дерматози, що важко піддаються лікуванню
- червоний плескатий лишай
- дискоїдний червоний вовчак
- інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату. Неліковані інфекції шкіри, розацеа, звичайні вугри, свербіж без запалення, періанальний та генітальний свербіж, періоральний дерматит. Препарат не призначений для лікування дерматозів у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати CYP3A4 (наприклад з ритонавіром, ітраконазолом), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може спричиняти системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору CYP3A4.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини препарату в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у

деяких пацієнтів може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких з вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припиняти шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що стикаються, у зонах попрілості або у місці нанесення оклюзивної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзивної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або при інших умовах, де спостерігається порушення шкірного бар'єра.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони більш сприйнятливі до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Діти. Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти більш сприйнятливі до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів. Лікування препаратом дітей повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Препарат не застосовувати дітям під оклюзійні пов'язки.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки. Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, що можуть виникнути під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

Лікування псоріазу. Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомляли про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування препарату для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

Супутні інфекції. Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначати відповідну антибактеріальну терапію.

Хронічні виразки ніг. Іноді топічні кортикостероїди застосовують для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

Нанесення мазі на обличчя. Нанесення мазі на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до атрофічних змін. У разі необхідності нанесення мазі на шкіру обличчя тривалість застосування потрібно обмежити 5 днями.

Нанесення на повіки. При нанесенні мазі на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Порушення зору. Порушення зору може спостерігатися при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомляли після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

Повідомлялося про випадки серйозних остеонекрозних інфекцій (включаючи некротизуючий фасцит) та системної імуносупресії (що іноді призводить до зворотніх уражень саркоми Капоші) при тривалому застосуванні клобетазолу пропіонату понад рекомендовані дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У деяких випадках пацієнти одночасно застосовували інші сильнодіючі пероральні/місцеві кортикостероїди або імуносупресори (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат).

Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного препарату кортикостероїдів.

Лікарі повинні знати, якщо цей препарат контактує з пов'язками, одягом та постільними речами, тканина може легко спалахнути від вогню. Пацієнтів необхідно попередити про цей ризик і порадити триматися подалі від вогню під час застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Місцеве застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Відповідність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати препарат у період вагітності слід лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для плода. Застосовувати мінімальну кількість препарату протягом мінімального терміну лікування.

Безпека застосування клобетазолу пропіонату у період годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, у результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. Застосовувати препарат у період годування груддю слід лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення у період годування груддю мазь не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання мазі через рот дитині.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Досліджень такого впливу не проводилось. З огляду на профіль побічних реакцій впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Клобетазолу пропіонат належить до класу найбільш сильнодіючих місцевих кортикостероїдів (група IV), і тривале застосування може призвести до серйозних небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим після 4 тижнів, слід розглянути менш потужний препарат кортикостероїдів. Повторні, але короткі курси клобетазолу пропіонату можуть використовуватися для контролю загострень (див. детальніше нижче).

Мазь особливо підходить для лікування уражень шкіри, що супроводжуються її сухістю, лихеніфікацією або явищами лущення.

Мазь м'яко наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1 або 2 рази на добу до появи покращення клінічних проявів (за умови доброї відповіді на лікування покращення досягається за кілька днів), потім зменшувати частоту застосування або змінити препарат на менш потужний. Після кожного нанесення мазі зачекати певний час до її повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб.

У разі погіршення або відсутності покращення протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями можна застосовувати повторні короткі курси лікування препаратом. Лікування має тривати не більше 4 тижнів. Якщо необхідне постійне тривале лікування, слід застосовувати менш потужні препарати.

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

При досягненні контролю за захворюванням застосування клобетазолу слід поступово відмінити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримувальної терапії.

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект препарату у разі необхідності можна посилити, накривши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Зазвичай для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращення зазвичай підтримується нанесенням мазі без застосування оклюзійної пов'язки.

Для місцевого застосування.

Дерматози, що важко піддаються лікуванню. Пацієнти з частими загостреннями захворювання. Як тільки у гострий період захворювання був досягнутий ефект від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, слід розглянути його інтермітуюче застосування (1 раз на добу, двічі на тиждень, без оклюзійної пов'язки).

Показано, що таке лікування ефективно знижує частоту загострень.

Слід продовжити наносити препарат на всі раніше уражені ділянки шкіри або на відомі ділянки потенційного загострення. Таку схему застосування слід об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити у дітей віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми. При звичайному застосуванні клобетазол може абсорбуватись у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

Лікування. У разі передозування препарат слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення мазі або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводити згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями щодо лікування отруєнь (за наявності).

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи: локальна підвищена чутливість.

З боку ендокринної системи: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендogenousного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

З боку шкіри та підшкірних тканин: свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі, місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіоектазії*, потоншення шкіри*, зморщування шкіри*, висушування шкіри*, зміни пігментації*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне.

Загальні порушення та порушення у місці нанесення: подразнення/біль у місці нанесення.

*Ураження шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalового пригнічення.

З боку органів зору: порушення чіткості зору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)