

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПОВЕРКОРТ
(POWERCORT)

Склад:

діюча речовина: clobetasol;

1 г крему містить клобетазолу пропіонату 0,5 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який, віск неіонний емульгований, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), бутилгідрокситолуол (Е 321), пропіленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для місцевого застосування. Кортикостероїди прості. Кортикостероїди дуже сильнодіючі (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 крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзивних пов'язок або у випадку 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 крові 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 і кортикостероїди після системного призначення. Однак системний метаболізм клобетазолу повністю 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 лікарського засобу.

Неліковані інфекції шкіри.

Розацеа.

Звичайні вугри.

Свербіж без запалення.

Періанальний та генітальний свербіж.

Періоральний дерматит.

Поверкорт 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.

Сумісне застосування з препаратами, які здатні інгібувати CYP3A4 (наприклад, ритонавір, ітраконазол, кобіцистат), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може спричинити підвищений системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору CYP3A4.

Особливості застосування.

Повідомлялося про випадки серйозних остеонекрозних інфекцій (включаючи некротизуючий фасцит) та системної імуносупресії (що іноді призводить до оборотних уражень, пов'язаних із саркомою 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 імуносупресанти (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного препарату кортикостероїдів.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та оборотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або замінити 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 доторкаються, наприклад у зонах поприлості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної 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, коли спостерігається порушення шкірного бар'єру.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного

кортикостероїду, і тому вони сприйнятливіші 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.

У дітей частіше розвиваються атрофічні зміни при застосуванні топічних кортикостероїдів. Лікування дітей Поверкортом повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки

Поверкорт не застосовують дітям під оклюзійні пов'язки.

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, зокрема під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням 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 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 крему на обличчя

Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до атрофічних змін. У разі необхідності застосування повинно бути обмежено 5 днями.

Нанесення на повіки

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

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 застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Поверкорт, крем, містить:

- пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри;
- метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), що можуть спричинити виникнення алергічних реакцій (можливо, уповільнених);
- бутилгідрокситолуол (Е 321), що може спричинити виникнення місцевих шкірних реакцій (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок;
- парафін. Пацієнтів потрібно попередити, що їм не слід палити та перебувати поблизу вогню через ризик сильних опіків. У разі контакту лікарського засобу з тканиною (одяг, постільна білизна, пов'язки тощо) матеріал може легко спалахнути та викликати серйозну пожежу. Прання одягу та постільної білизни зменшує накопичення парафіну в тканині, проте повністю не видаляє його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування Поверкорта вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричиняти порушення внутрішньоутробного розвитку. Застосовність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати клобетазол вагітним можна, тільки якщо очікувана користь для матері більша за ризик для плода. Слід застосовувати мінімальну кількість з мінімальною тривалістю лікування.

Годування груддю

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 Поверкорт у період годування груддю слід лише у випадках, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення у період годування груддю крем не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання крему через рот дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо вивчення такого впливу не проводилося. 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 місцевим кортикостероїдом є клінічно виправданим після 4 тижнів, слід розглянути менш потужний препарат кортикостероїдів. Повторні, але короткі курси лікування клобетазолу пропіонатом можуть застосовуватися для контролю загострень (подробиці див. нижче).

Крем особливо підходить для лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри.

Крем 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 змінювати лікарський засіб на менш потужний. Після кожного нанесення крему зачекати певний час до його повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб. У разі погіршення або відсутності покращення клінічних проявів протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

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

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект Поверкору 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 покращання зазвичай підтримується нанесенням крему без застосування оклюзійної пов'язки.

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

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

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 варто об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

Діти.

Поверкорт протипоказаний для лікування дерматозів у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Передозування.

Симптоми та ознаки.

При звичайному застосуванні Поверкорт може абсорбуватися 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 Поверкорт слід поступово відміняти шляхом зменшення частоти нанесення крему або замінити його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводити згідно з клінічним станом пацієнта або з чинними рекомендаціями щодо лікування отруєнь.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за системами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи поодинокі випадки.

Інфекції та інвазії

Дуже рідко: опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи

Дуже рідко: локальна підвищена чутливість.

З боку ендокринної системи

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла /

росту у дітей, остеопороз, гіперглікемія/глюкозурія, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла / ожиріння, зменшення рівня ендogenousного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Часто: свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі.

Нечасто: місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіектазії*.

Дуже рідко: потоншення шкіри*, зморщування шкіри*, висушування шкіри*, зміни пігментації*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит / дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне.

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

Загальні порушення та порушення у місці нанесення

Дуже рідко: подразнення/біль у місці нанесення.

З боку органів зору

Дуже рідко: глаукома, катаракта.

Частота невідома: порушення чіткості зору.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г крему в алюмінієвій тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. / Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія /

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik - 422 007, India.