

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЛОР®

(DELOR®)

Склад:

діюча речовина: клобетазолу пропіонат;

1 г крему містить клобетазолу пропіонату 0,5 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю 1000 цетостеариловий ефір; олія мінеральна легка; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору що сяє, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування.

Код АТХ D07A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основним ефектом клобетазолу пропіонату щодо 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 оклюзійних 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 спостерігалися в одному дослідженні 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, швидше за все, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного призначення. 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 старше 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.

Рожеві вугри.

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.

Сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати СYP3A4 (наприклад, із 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 інгібітора СYP3A4.

Особливості застосування.

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 імуносупресанти (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного препарату кортикостероїдів.

Препарат слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з 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 зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб 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»).

Делор[®], крем, містить:

- пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри;
- спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит);
- метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), які можуть спричиняти алергічні реакції (можливо уповільнені).

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 попрілості або

у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);

- підвищена гідратація ороговілого шару;

- застосування на ділянках із тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;

- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або при інших умовах, де спостерігається порушення шкірного бар'єру.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, 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.

Діти сприйнятливіші до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів.

Лікування дітей препаратом Делор[®], крем, повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Делор[®], крем, не застосовують 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 повідомлялося 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 слід застосовувати 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 потрібно обмежити 5 днями.

Нанесення на повіки

При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому. Якщо клобетазолу пропіонат потрапить в око, необхідно промити око великою кількістю води.

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 повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Пацієнти літнього віку

Клінічні дослідження не виявили відмінностей у реакціях між пацієнтами літнього віку та молодшими пацієнтами. Оскільки у пацієнтів літнього віку частота зниження функції печінки та нирок вища, то у випадку системної абсорбції виведення лікарського засобу може уповільнюватися. Для досягнення бажаного клінічного ефекту слід застосовувати мінімальну кількість препарату з мінімальною тривалістю лікування.

Пацієнти із порушеннями функції нирок/печінки

У випадку системної абсорбції (при застосуванні на великій площі поверхні протягом тривалого періоду) метаболізм і елімінація можуть бути уповільнені, що збільшує ризик системної токсичності. Тому для досягнення бажаного клінічного ефекту слід застосовувати мінімальну кількість препарату з мінімальною тривалістю лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування препарату вагітним жінкам обмежені.

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

Період годування груддю

Безпека застосування клобетазолу пропіонату у період годування груддю не встановлена.

Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, в результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. Застосовувати препарат у період годування груддю можна 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.

Клобетазол 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 клобетазолу пропіонату можуть використовуватися для контролю загострень (див. подробиці нижче).

Для місцевого застосування.

Крем особливо підходить для лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри.

Дорослі, особи літнього віку та діти старше 1 року.

М'яко наносити тонким шаром, достатнім для покриття всіх уражених ділянок шкіри 1 або 2 рази на добу до покращення клінічних проявів (за умови доброї відповіді на лікування покращення досягається за кілька днів), потім зменшити частоту застосування або замінити препарат на менш потужний. Після кожного нанесення крему необхідно 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 препаратом. Лікування не має тривати більше, ніж 4 тижні. 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 препарату може бути посилений, у разі необхідності, накриттям ураженої ділянки шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Зазвичай для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання поліетиленової плівки лише на ніч. Досягнуте покращення зазвичай підтримується нанесенням

крему без застосування оклюзійної пов'язки.

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

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу пропіонату.

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, 2 рази 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 препарат 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 препарат слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

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

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: опортуністичні інфекції.

Імунна система: гіперчутливість, генералізований висип.

Ендокринна система: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової 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.

Шкіра та підшкірні тканини: свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі, місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіоектазії*, потоншення шкіри*, зморщування шкіри*, сухість 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 локальних та/або системних наслідків гіпоталамо-гіпофізарно-адреналового пригнічення.

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

Органи зору: порушення чіткості зору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Упаковка. По 25 г в алюмінієвій тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Аль Кастал еріа, Ерпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал Компані.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.