

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт
Clovate
Кловейт

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Clobetasol propionate 0.5 mg / g (0.05%)

3. Лекарствена форма
Ointment

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кловейт маз се прилага предимно за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани, влажни възпалителни състояния на кожата, които реагират на глюкокортикостероиди и са свързани с постоянен сърбеж или хиперкератоза, когато предишно лечение с глюкокортикостероиди с по-нисък потенциал е било неефективно. Кловейт се прилага при себореен дерматит, контактна екзема, atopичен дерматит, тежък псориазис, еритема мултиформе, дискоиден лупус еритематозус, лихен планус с интензивен сърбеж, екзема.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не често от 1-2 пъти на ден.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

4.3. Противопоказания

- Да не се прилага при бактериални, вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксини и при свръхчувствителност към клобетазол пропионат или други глюкокортикостероиди, както и в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- Перианален и генитален пруритус
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. herpes simplex и varicella)
- Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва продължително прилагане върху голяма повърхност кожа, т.к. се увеличава честотата на нежеланите лекарствени реакции и възможността от поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10718/25.04.05	
671/29.03.05	<i>M. M. M.</i>



- При локално приложение на клобетазол пропионат, може да се потисне секрецията на адренокортикотропния хормон (АСТН), произвеждан от хипофизата чрез блокиране на хипофизонадбъбречната ос. Също така е възможно понижаване нивото на кортизол в кръвта и поява на ядрогенен синдром на Къшинг, който след прекратяване на лечението регресира. Изисква се периодично контролиране функциите на надбъбречната кора чрез проследяване нивото на кортизол в кръвта и урината, след стимулиране на надбъбречните жлези с АСТН.
- В случай на поява на инфекция в областта на лечението, трябва да се назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите не регресират, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагане върху клепачите или в областта около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради възможността от интензификация симптомите на болестта.
- Върху кожата на лицето, кожата на подмишниците и слабините да се прилага само при сериозно основание, поради повишена абсорбция в тези места и висок риск от поява на НЛР (телангектазии, периорален дерматит), дори и при краткотрайно лечение.
- Да се прилага внимателно при съществуващи вече условия за атрофия на подкожната тъкан.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу varicella. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение с Кловейт маз на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да повиши активността на имуносупресорите и да намали тази на имуностимулаторите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Проучвания върху животни показват, че глюкокортикостероидите са тератогенни, дори след перорален прием на малки дози.

Тератогенна активност е доказана също при животни след прилагане на мощни глюкокортикостероиди върху кожата. Контролирани проучвания за тератогенна активност след локално приложение на клобетазол пропионат при бременни не са провеждани.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт маз не се препоръчва при бременни жени.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Лактация

Не известно до каква степен клобетазол пропионат прониква в млякото след локално приложение от кърмещи жени.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт маз не се препоръчва при кърмещи жени.



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Могат да се появят акне, причинена от стероиди пурпура, забавен растеж на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, хипертрихоза или косопад, депигментация, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.
- Понякога се наблюдават уртикария, макулопапуларен обрив или влошаване на вече поразени области.
- След прилагане на лекарствения продукт под закрыта превръзка могат да се появят сериозни системни ефекти, изразяващи се в появата на едема, хипертензия и понижен имунитет.
- След локално приложение в областта на клепачите могат да се появят глаукома и катаракта.

4.9. Предозиране

След продължително приложение могат да се появят симптоми на болестта на Къшинг.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AD 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Клобетазол пропионат принадлежи към групата на най-мощните синтетични глюкокортикоиди за локално приложение. Маз 0,05%, приложена върху кожата, оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Лекарственият продукт има липофилни свойства и бързо прониква в организма през кожата. Прилагането на 2g маз може да намали секрецията на адренкортикотропния хормон от хипофизата (АСТН) чрез инхибиране на хипофизонадбъбречната ос.

Механизмът на антивъзпалителното действие на клобетазол пропионат не е напълно изяснен и се смята, че възпалителният процес се повлиява чрез инхибиране синтеза на простагландини и левокотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчните мембрани арахидонова киселина. Мазта оказва антиалергичен ефект чрез потискане развитието на локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се потискат отделителните реакции. Също така се потискат синтезите на протеин, отлагането на колаген. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.



5.2. Фармакокинетични свойства

Клобетазол пропионат лесно прониква през корнеалното ниво в кожата. Той не метаболизира в кожата и прониква през нея в организма. Метаболизира главно в черния дроб. Елиминира се предимно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малко количество непроменен- главно с урината или в по-малки количества с жлъчката. Абсорбцията на клобетазол пропионат през кожата се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Освен това абсорбцията се засилва след често приложение на лекарствения продукт или след приложение върху големи повърхности кожа. Абсорбцията на клобетазол пропионат е по-силна при млади хора, отколкото при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При тестове за локално приложение на Кловейт маз върху зайци не се откриват видими поражения по кожата им.

Тестовите са проведени в Катедрата и Завода по фармакология на Медицинската Академия във Вроцлав.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Propylene glycol	50.0 mg
Sorbitan sesquiolet (Arlacel 83)	5.0 mg
Paraffin white soft	up to 1.00g

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други локално прилагани лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Лакирана отвътре алуминиева туба с мембрана, 25 g.

Тубата е опакована в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

- Да се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва покриваща превръзка.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при посоченото от лекуващия лекар.



- Пациентът да информира лекуващия лекар за всички НЛР, свързани с лечението.
- Да не се прилага от други лица, дори и при същите симптоми

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията
Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora
21, Wincentego Pola Street
Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

