

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

EUMOVATE™

2. Количествен и качествен състав

EUMOVATE съдържа 0,05 % w/w clobetasone butyrate (клобетазон бутират).

EUMOVATE крем е водноразтворим и има омекотяващо действие.

EUMOVATE маз е изготвен на парафинова основа.

3. Лекарствена форма

Крем и маз.

4. Клинични данни

4.1. Показания

EUMOVATE е подходящ за лечение на повлияващи се от кортикостероиди екземи и дерматити от всички типове, включително:

атопична екзема,

фотодерматит,

Otitis externa,

първични възпалителни и алергични дерматити (включително обриви при бебета, причинени от пелени),

Prurigo nodularis,

себореен дерматит,

локални реакции на мястото на ухапване от насекоми.

EUMOVATE може да се използва за поддържащо лечение между курсовете на приложение на някои по-активно действащи локални кортикостероиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

EUMOVATE се нанася до четири пъти дневно върху засегнатия участък на кожата до настъпване на подобрение, след което честотата на приложение може да се намали.

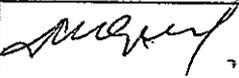
EUMOVATE маз е с омекотяващо и омазняващо действие. Способства за размекване на кератина в stratum corneum и за отстраняване на сквами и крусти. Създава филм върху кожата, който пречи на отделянето на пот и ексудати. Подходящ е за приложение при хронични инфилтративни заболявания с прояви на хиперкератоза, лихенификация и рагади.

EUMOVATE крем оказва охлаждащо действие при изпарението на водата, а полученият фин маслен филм защитава кожата без да се получава маслен гланц. Добре пенетрира в кожата.

4.3. Противопоказания

EUMOVATE е противопоказан при:

- Първични кожни лезии, причинени от вирусни инфекции (напр. herpes simplex и варицела)
- Свръхчувствителност към clobetasone butyrate или някое от помощните вещества на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОСНАЖДАНЕТО	
Приложено към	№ 7346 / 11-7347
разрешение за употреба №	16.05.07 с.
037/08.07.03	



продукта.

- Първични бактериални или гъбични инфекции на кожата.
- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.
- Кожни разязвявания

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

При бебета и деца трябва да се избягва по възможност продължителното приложение на локални кортикостероиди. Има възможност за развитие на надбъбречна супресия, дори без приложение на оклузивна превръзка. При бебета, пелените може да имат ефект на оклузивна превръзка и да доведат до повишена резорбция.

Както при всички кортикостероиди, не се препоръчва продължително приложение върху лицето.

При приложение по клепачите да се внимава лекарството да не попадне в очите поради риск от развитие на глаукома.

При вторично инфектиране на лезиите е необходимо да се назначи подходящо противомикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква преустановяване на приложението на локалните кортикостероиди.

При приложение на оклузивна превръзка локално се повишава температурата и влажността на кожата, което улеснява развитието на бактериална инфекция. Препоръчва се почистване на кожата преди всяка нова превръзка.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на псориазис изисква специално внимание от страна на лекаря поради риск от хронифициране, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани взаимодействия на EUMOVATE с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до развитие на фетални аномалии. Не е установено клиничното значение на тези данни. Не се препоръчва приложение на локални кортикостероиди във високи дози или за продължителен период от време при бременни.

Няма практика на прилагане на clobetasone butyrate по време на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани ефекти на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съществува малка вероятност от развитие на свръхчувствителност към продукта. В тези случаи лечението трябва да се преустанови незабавно.

При приложение на EUMOVATE върху обширни участъци от кожата, е възможно при някои пациенти да се резорбира по-голямо количество кортикостероид, което да причини



преходно потискане на надбъбречната функция, независимо от слабата системна активност на clobetasone butyrate.

Повишената влажност на кожата води до увеличена резорбция на clobetasone butyrate. Може да се развият локални атрофични изменения на кожата, като такива реакции се описват само след продължително приложение.

Съществуват съобщения за пигментни промени по кожата и хипертрихоза на мястото на приложение.

В някои случаи може да се прояви обостряне на симптомите.

4.9. Предозиране

Малко вероятно е развитието на реакции при случайно предозиране. При системно предозиране или неправилна употреба, може да се проявят симптоми на хиперкортицизъм, което налага преустановяване на лечението.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07AB01

5.1. Фармакодинамични свойства

EUMOVATE е кортикостероид с локално действие. Той е с по-добър ефект при лечението на екземи от 1 % хидрокортизон или често използваните в практиката по-слабо действащи синтетични кортикостероидни продукти. EUMOVATE слабо влияе върху хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос, дори при приложение в големи количества на възрастни пациенти и при оклузивни превръзки върху голяма телесна повърхност. Локалните кортикостероиди могат да предизвикат атрофия на кожата на мястото на приложение. Опитите при животни и хора показват, че EUMOVATE в по-малка степен води до изтъняване на епидермиса в сравнение с другите локални кортикостероиди.

По отношение на действието си върху кожата clobetasone butyrate е слабо активен локален кортикостероид. Проявява местното си действие върху възпалената кожа като намалява възпалението и подуването. Може да е налице известна системна резорбция на лекарството в зависимост от вида на кожното заболяване и площта на третираната повърхност. Системни ефекти, като супресия на надбъбречните жлези, задръжка на течности и повишаване на кръвното налягане, са малко вероятни, дори и при деца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приложената доза clobetasone butyrate се резорбира в различна степен от кожата в зависимост от степента на увреждането на stratum corneum, причинено от кожното заболяване, което се лекува. Вероятно не повече от 2 % от приложената доза се резорбира. При повечето пациенти clobetasone butyrate се метаболизира в черния дроб и се екскретира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма описани.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

EUMOVATE крем		
Помощно вещество	Количество в % w/w	Референтни стандарти
Glyceryl Monostearate	8.00 to 12.00	PhEur
Cetostearyl Alcohol	4.00 to 6.00	PhEur
Beeswax White or Beeswax Substitute 6621	2.00	PhEur In-house
Arlacel 165	2.00	In-house
Dimeticone 20	1.00	PhEur
Glycerol	25.00	PhEur
Chlorocresol	0.10	PhEur
Sodium Citrate	0.05	PhEur
Citric Acid Monohydrate	0.05	PhEur
Purified Water	To 100.0	PhEur

EUMOVATE унгвент		
Помощно вещество	Количество в % w/w	Референтни стандарти
Liquid Paraffin	1.0	PhEur
White Soft Paraffin	to 100.0	BP

EUMOVATE крем и маз не съдържат ланолин и парабени.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.4. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия

Първична опаковка: алуминиева туба с лаково покритие от епоксидна смола от вътрешната страна и с полипропиленова капачка.

Количество в една опаковка: 25 грама.



6.5. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford
Middlesex UB6 0NN
United Kingdom

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

14.12.1992 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

*Издание № 4
Дата: 14/06/1995*

