

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-2537 / 18.07.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CLOBEDERM
КЛОБЕДЕРМ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLOBEDERM 0,05% ointment
КЛОБЕДЕРМ 0,05% маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 100 g маз: клобетазолов пропионат/clobetasol propionate/ 0,05 g
Помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества вж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Описание: почти бяла хомогенна маса без агломерати и въздушни мехури

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Clobederm е показан за лечение на:

- Psoriasis, с изключение на генерализиран Psoriasis на плаки;
- Резистентни на терапия екземи;
- Lichen planus;
- Lupus erythematosus discoides и други кожни заболявания, резистентни на терапия с по-слабоактивни кортикостероиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Clobederm се нанася върху засегнатите области един или два пъти дневно до получаване на подобрение. Както и при другите високо активни локални кортикостероиди, лечението трябва да се прекрати когато се постигне контрол над заболяването. В повечето случаи това се постига за няколко дни.

Ако не се забелязва подобрение за две до четири седмици, диагнозата трябва да се преоцени.

Често повтарящи се кратки курсове с Clobederm трябва да се прилагат с оглед контролиране на екзацербации. Ако е необходимо продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се прилага по-слаб лекарствен продукт.

При много резистентни лезии, особено когато е налице хиперкератоза, противовъзпалителният ефект на продукта може да се повиши, ако е необходимо, чрез прилагане на полиетиленов филм върху засегнатата област. Прилагането на оклузивна превръзка през нощта обикновено е достатъчно за постигане на задоволителен отговор. След това подобрението може да се поддържа без прилагане на оклузия.

4.3. Противопоказания

Clobederm не се прилага при:



- Rosacea;
- Acne vulgaris;
- Периорален дерматит;
- Перианален и генитален пруритус;
- Първични вирусни инфекции на кожата (herpes simplex и варицела);
- Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

Clobederm не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъби или бактерии, също така на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Продължително локално лечение с продукта трябва да се избягва когато е възможно, особено при бебета и деца, тъй като може да настъпи адренална супресия дори и без оклузивна превръзка. Ако Clobederm се прилага при деца, се препоръчва лечението да се преоценява всяка седмица. Трябва да се има предвид, че пелените на бебетата могат да действат като оклузивна превръзка.

Ако продуктът се прилага при деца върху лицето, курсовете на лечение трябва да се ограничат до пет дни и да не се прилага оклузивна превръзка.

Върху лицето, повече отколкото по други части на тялото, могат да се проявят атрофични промени след продължително лечение със силни локални кортикостероиди. Това трябва да се има предвид при лечение на състояния като псориазис, дискоиден лупус еритематозус и тежка екзема.

Ако продуктът се прилага върху клепачите, това трябва да става с повишено внимание, за да се избегне попадане в очите, тъй като това може да доведе до глаукома. Ако все пак лекарството попадне в очите, те трябва да се изплакнат с обилно количество вода.

Локалните кортикостероиди могат да бъдат рисковани при псориазис по няколко причини като рецидиви, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност от подобрената бариерна функция на кожата. При прилагане за лечение на псориазис е важно да се провежда наблюдение на пациента.

При възпалителни лезии, при които е настъпило инфектиране, трябва да се проведе адекватно антимикробно лечение. Всяко разпространение на инфекцията изисква прекратяване на лечението с локален кортикостероид и системно прилагане на антимикробни средства. Бактериалните инфекции се потенцират от топлината и влагата, причинени от оклузивната превръзка и затова кожата трябва да се почисти и да се наложи нова.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма описани.

4.6. Бременност и кърмене

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни и кърмещи може да доведе до развитие на фетална аномалия. Не е установена връзка между тези прояви



с приема на лекарствения продукт при човека. Въпреки това, не се препоръчва интензивното му приложение (за продължителен период от време или във високи дози) по време на бременност.

Няма практика за прилагане на clobetasol propionate по време на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Clobederm не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

На мястото на апликацията може да се появи локална свръхчувствителност като еритема, обрив и сърбеж, уртикария, локално парене и алергичен дерматит, която да наподобява заболяването, което се лекува.

Както и при другите локални кортикостероиди, продължителна употреба на големи количества или върху обширни области може да доведе до достатъчна системна резорбция и симптоми на хиперкортицизъм. Този ефект е по-вероятно да настъпи при бебета и деца и при прилагане на оклузивна превръзка. При бебета пелените могат да действат като оклузивна превръзка.

При седмична доза под 50g при възрастни пациенти е вероятно да се развие преходно потискане на хипоталамо-хипофизарно-адреналната ос с бърз преход към нормалните стойности при прекратяване на краткотрайна терапия. Същото важи и за деца, лекувани сподходящата доза.

Продължителна и интензивна терапия с високо-активни кортикостероиди може да доведе до локални атрофични промени на кожата като изтъняване, стрии и разширяване на повърхностите кръвоносни съдове, особено когато се прилага оклузивна превръзка и са засегнати кожните гънки.

Докладвани са промени в пигментацията и хипетрихоза при лечение с локални кортикостероиди.

В редки случаи, лечението на псориазис с кортикостероиди (или тяхното прекъсване) може да провокира пустуларната форма на болестта.

Ако настъпят симптоми на свръхчувствителност, лечението трябва да се прекрати незабавно.

Може да се появи обостряне на съществуващи симптоми.

4.9. Предозиране

Не се очакват нежелани реакции при случайно предозиране. При системно предозиране или в случай, когато не се спазват препоръките за приложение, може да се установят симптоми на хиперкортицизъм. Препоръчва се постепенното спиране на приложението на локални кортикостероиди. Поради риск от провокиране на остра надбъбречна недостатъчност това трябва да се извършва под лекарски контрол.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D07A D01

Съгласно четиристепенната класификация на локалните кортикостероиди clobetasol propionate е в групата на кортикостероидите с много мощно локално действие.

Основният ефект върху кожата е неспецифична противовъзпалителна реакция в резултат на вазоконстрикция и намаляване на колагеновия синтез.

5.2. Фармакокинетични данни

Проникваемостта на clobetasol през кожата е различна при отделните индивиди и може да се повиши при оклузивни, наличие на възпаление или други кожни лезии. Средна върхова плазмена концентрация на clobetasol propionate от 0,63 mg/ml се регистрира осем часа след втората апликация (13 часа след първата апликация) на 30 грама clobetasol propionate 0,05% маз върху неувредена кожа на здрави индивиди. След апликация на втората доза от 30 грама на clobetasol propionate крем 0,05% средната върхова плазмена концентрация е малко по-висока от тази на мазта и е била регистрирана 10 часа след това. При пациенти с псориазис и екзема средни върхови плазмени концентрации се наблюдават 3 часа след единична апликация на 25 грама clobetasol propionate 0,05% маз. След абсорбцията от кожата clobetasol propionate се метаболизира като системно приложен кортикостероид.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Карциногенност и мутагенност

Не са провеждани опити с животни за определяне на карциногенния и мутагенния потенциал на локалните кортикостероиди.

Резултатите от проведените тестова за мутагенност – Ames test, *Saccharomyces cervisiae* за генна конверсия и вариране у *E. coli* В WP2 са отрицателни.

В изследвания върху фертилитета на мъжки и женски плъхове, третирани перорално с Clobetasol propionate в дози до 50 mg/kg т.м./ден е установена липса на токсичен ефект върху фертилитета на мъжки плъхове. У женските индивиди е установено увеличение на броя на резорбираните ембриони и намаление на преживелите фетуси.

5.3.2. Тератогенност

Clobetasol propionate не е изследван за тератогенен потенциал след локално приложение, но има данни за значителен тератогенен ефект след субкутанно прилагане на зайци и мишки.

Приложен субкутанно върху мишки в дози от 0,03 mg/kg т.м. до 1 mg/kg т.м. Clobetasol propionate проявява тератогенен ефект, изразен в скелетни малформации и цепнато небце.

При зайци Clobetasol propionate, приложен субкутанно в дози от 2 до 10 mg/kg т.м. проявява мутагенен ефект, изразен също в цепнато небце и скелетни малформации.



Като се има предвид перкутанната резорбция след локално прилагане, Clobetasol propionate е със значително по-голям тератогенен потенциал от други по-слабо активни кортикостероиди.

5.3.3. Локална кожна поносимост

Локалната кожна поносимост на Clobederm 0,05% ointment е изпитана върху 10 броя бели морски свинчета с тегло 300-350 g след еднократно дневно епидермално аплициране на 0,2 g от продукта върху депилиран участък 2,5x2,5 cm в продължение на 12 дни.

Данните на изследването показват липса на локално кожно дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол

Полиоксиетиленов сорбитантриолеат

Сорбитанов триолеат

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Пчелен восък, бял

Бял вазелин

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо

6.3. Срок на годност

3 години

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 3 (три) месеца

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката.

Clobederm маз 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт, 1 туба с листовка за пациента в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

1407 София

ул. "Атанас Дуков" № 29

България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА УПОТРЕБА**

Протокол №477/10.06.1987 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2008 г.

