

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CLOBEDERM
КЛОБЕДЕРМ
0,05% маз

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-2534, 18.07.08

Одобрено: 19/17.06.08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Клобедерм и за какво се използва
2. Преди да приемете Клобедерм
3. Как се прилага Клобедерм
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Клобедерм
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОБЕДЕРМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Клобедерм е лекарство от групата на т.нар. локални кортикостероиди. По четиристепенната скала на тази група лекарства той е най-мощен. Основният ефект върху кожата е намаляване на възпалението.

Клобедерм се прилага за лечение на:

- Псориазис, с изключение на форма, която засяга цялото тяло и протича с образуване на плаки;
- Устойчиви на лечение екземи;
- Лихен планус;
- Лупус еритематозус и други кожни заболявания, устойчиви на лечение с по-слабоактивни кортикостероиди.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ КЛОБЕДЕРМ

Не приемайте Клобедерм ако имате:

- Розацея;
- Акне;
- Периорален дерматит (възпалени на кожата около устата);
- Перианален и генитален пруритус (силен сърбеж в областта на гениталиите и ануса);
- Първични вирусни инфекции на кожата (херпес, варицела)



- Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

Клобедерм не се прилага за лечение на инфектирани кожни промени, кожни инфекции от гъбички или бактерии, както и при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

Обърнете специално внимание при употребата на Клобедерм:

Продължително локално лечение с продукта трябва да се избягва, особено при бебета и деца, тъй като може да настъпи потискане на специфична хормонална ос в организма дори и без оклузивна превръзка. Ако Клобедерм 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 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 поносимост, 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 промени, при които е настъпило инфектиране, трябва да се проведе подходящо антимикробно лечение. Всяко разпространение на инфекцията изисква прекратяване на лечението с локален кортикостероид и системно прилагане на антимикробни средства. Бактериалните инфекции се засилват от топлината и влагата, причинени от покривната превръзка и затова кожата трябва да се почисти и да се наложи нова.

Приемане на други лекарства

Няма описани

Прием на Клобедерм с храни и напитки

Няма специални изисквания.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до развитие на аномалии у плода. Не е установена връзката на тези прояви с употребата 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 клобетазол по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Клобедерм

В състава на продукта са включени като помощни вещества т. нар. парабени (метил и пропил парахидроксибензоат), които могат да доведат до уртикария и рядко до алергични реакции от бърз тип като бронхоспазъм.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ КЛОБЕДЕРМ

Клобедерм се нанася върху засегнатите области един или два пъти дневно до получаване на подобрене. 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 подобрене за две до четири седмици, диагнозата трябва да се преоцени.

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

При много устойчиви промени на кожата, особено когато е налице втвърдяване и задебеляване на кожата (хиперкератоза), противовъзпалителният ефект на продукта може да се повиши, ако е необходимо, чрез прилагане на полиетиленов филм върху засегнатата област. Прилагането на покривна превръзка през нощта обикновено е достатъчно за постигане на задоволителен отговор. След това подобренето може да се поддържа без прилагане на превръзка.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Клобедерм:

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 засилена функция на надбъбречната жлеза. 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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Клобедерм може за предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата може да доведе до значимо проникване на продукта в организма и като резултат от това да се появят признаци на засилена функция на надбъбречната жлеза. Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на покривна превръзка. При деца под 1 година пелените може да имат ефект на покривна превръзка.



При приложение на седмична доза под 50 mg при възрастни, в някои случаи се установява преходно потискане на специфична хормонална система в организма (хипоталамо-хипофизарно-адренална система). След спиране на краткия курс на лечение се доказва възстановяване на показателите в нормални стойности.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и разширяване на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на покривни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Описват се промени в пигментацията на кожата и повишаване на окосмяването на мястото на приложение.

В някои случаи лечението на псориазис с кортикостероиди (или след спирането му) може да предизвика развитие на особена форма на заболяването, която протича с гноен обрив.

В повечето случаи Клобедерм се понася добре. Въпреки това, при прояви на свръхчувствителност лечението с него трябва да се спре.

Много рядко може да се развие изостряне на симптомите.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Срок на годност - 3 години

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

Не използвайте Клобедерм след срока на годност, отбелязан на картонената кутия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клобедерм

Активната съставка е клобетазолов пропионат

Другите съставки са: пропиленгликол, полиоксиетиленов сорбитантриолеат, сорбитанов триолеат, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, пчелен восък, бял и бял вазелин.

Как изглежда Клобедерм и какво съдържа опаковката

Описание - почти бяла хомогенна маса без агломерати и въздушни мехури;

Опаковка

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



Притежател на разрешението за употреба и производител

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

7200 Разград

Тел. 084615318

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – май 2008

