

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CLOBEDERM 0.05% cream

КЛОБЕДЕРМ 0.05% крем

Клобетазолов пропионат

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.10.08

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

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Клобедерм и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Клобедерм
3. Как се прилага Клобедерм
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Клобедерм крем

Лекарствено вещество в 100 g крем: Клобетазолов пропионат 0,05 g
Помощни вещества: етилов алкохол, пропиленгликол, изопропилмиристат, полисорбат 80, ЕДТА динатрий, карбомер 980NF, триетаноламин, лимонена киселина, пропил парахидроксибензоат, пречистена вода.

Клобедерм крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград-7200

Тел. 084615318

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОБЕДЕРМ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**



Клобедерм крем е кортикостероид за локална употреба с противовъзпалителен и антиалергичен ефект.

Приложени локално, кортикостероидите стабилизират клетъчните мембрани и способстват за потискане на кожното възпаление и сърбежа.

Клобедерм крем се използва за краткотрайно лечение на кортикочувствителни, неинфектирани ограничени по площ дерматози, устойчиви на по-малко мощни кортикостероиди като:

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

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С КЛОБЕДЕРМ

Клобедерм не се прилага при:

- Свръхчувствителност към активното и помощните вещества;
- Розацея;
- Акне вулгарис;
- Периорален дерматит;
- Перианален и генитален пруритус;
- Първични кожни вирусни инфекции (herpes simplex и варицела);
- Кожни микози;
- Инфектирани с бактерии лезии;
- Медикаментозни дерматити;
- Кожна туберкулоза;
- Кожен сифилис.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

При деца до 12-годишна възраст Клобедерм крем се прилага само при строга преценка на показанията и съотношението полза/риск. Ако това се налага, препоръчително е лечението да се контролира веднъж седмично от лекар-дерматолог. Продължително лечение с продукта трябва да се избягва, особено при деца, тъй като е възможно потискане на надбъбречната система дори без оклузивна превръзка. Трябва да се има предвид, че детските пелени могат да действат като оклузивна превръзка.

Да се избягва приложението на продукта в слабинната гънка и под мишниците.

При използването на продукта върху лицето, лечението трябва да продължи не повече от 5 дни и не трябва да се използва превръзка. Върху лицето, в по-голяма степен отколкото другаде по кожата, може да се развие кожна атрофия.

При приложение върху клепачите трябва да се избягва попадането на продукта в очите, тъй като съществува риск от повишено вътреочно налягане (глаукома).

При попадане в очите е необходимо бързо отмиване с голямо количество вода.



В интерес на рационалната терапия по преценка на лекаря спирането на продукта трябва да става постепенно и да се премине на глюкокортикоид с по-слабо действие.

При лечение на псориазис е необходимо внимателно наблюдение на пациента, за да се предотвратят рецидиви, развитие на устойчивост, развитие на местна или обща токсична реакция поради нарушаване на бариерната функция на кожата.

При инфектиране на кожните промени трябва да се приложи подходяща антибактериална терапия. Всяко разпространение на инфекцията изисква прекратяване на лечението с продукта. Бактериална инфекция трябва да се подозира при наличие на затопляне и овлажняване на кожните промени под оклузивната превръзка.

Приложение на Клобедерм и прием на храни и напитки

Клобедерм е продукт за локално приложение.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Употребата по време на бременност, особено в първите три месеца, е нежелателна.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Да не се прилага на участъци около мамилата при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Клобедерм не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

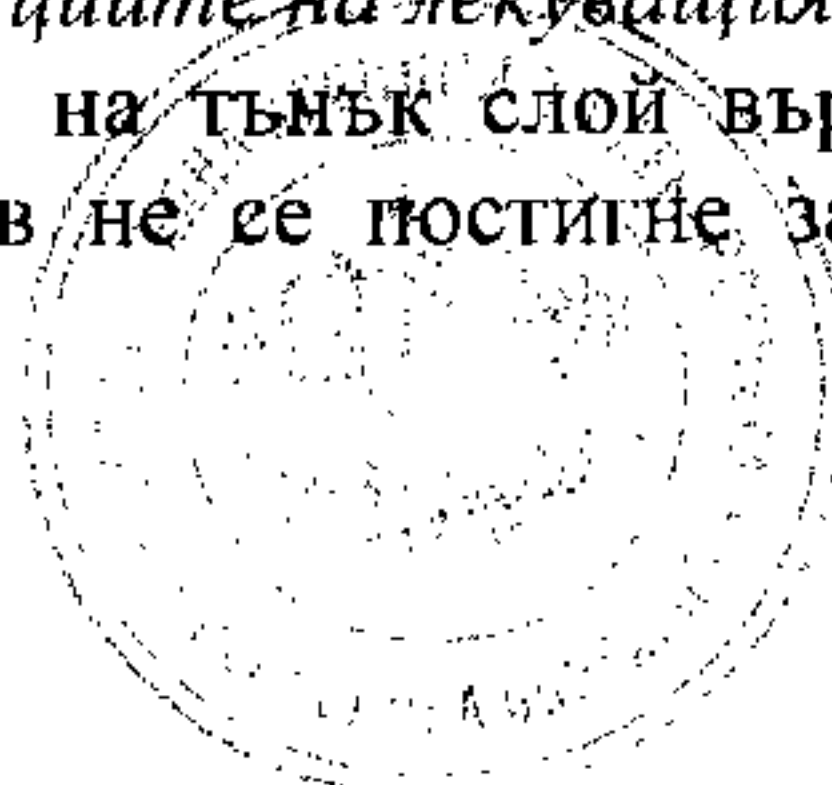
Данни за помощните вещества

Продуктът съдържа метил и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции от забавен и, в редки случаи, от бърз тип.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА КЛОБЕДЕРМ

Винаги приемайте Клобедерм според инструкциите на лекуващия лекар!

Клобедерм крем се нанася 1-2 пъти дневно на тъмък слой върху кожата до постигане на положителен ефект. Ако такъв не се постигне за период от 2



седмици, лечението трябва да се преоцени. При необходимост е възможно провеждането на кратки повторни курсове. Ако се налага по-продължително лечение трябва да се приложи по-слаб локален кортикостероид.

Клобедерм крем се прилага при ненарушена кожна повърхност, тъй като се увеличава рискът от преминаването му през кожата при прилагането му върху кожа с нарушена цялост.

При много устойчиви кожни промени, особено когато е налице вроговяване (хиперкератоза), с оглед засилване действието на продукта може да се приложи превръзка.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Усвоеният през кожата Клобедерм е възможно да се включи в системното кръвообращение и да потисне хипофизо-надбъбречната функция, клинично изразено с Къшинг синдром, повишаване на кръвната захар и наличие на захар в урината.

Установено е и проникване на Клобедерм и през неувредена кожа. Оклузивната превръзка повишава процента на усвояване, поради което е възможно предозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Клобедерм може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Както и при другите локални кортикостероиди, продължителното лечение с големи количества или прилагането върху обширни участъци може да доведе до навлизането му през кожата, системното кръвообращение и хиперкортицизъм. Този ефект е по-вероятен при деца и особено при налагане на оклузивна превръзка.

Продължително и интензивно лечение с Клобедерм може да доведе до локални промени като изтъняване на кожата, стрии и разширяване на повърхностните кръвоносни съдове.

Възможна е промяна на пигментацията и повишено окосмяване (хипертрихоза).

В редки случаи лечението на псориазис с кортикостероиди (или прекъсването му) може да провокира гнойната (пустуларната) форма на заболяването.

Може да се наблюдава изостряне на симптомите на съществуващото заболяване.

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

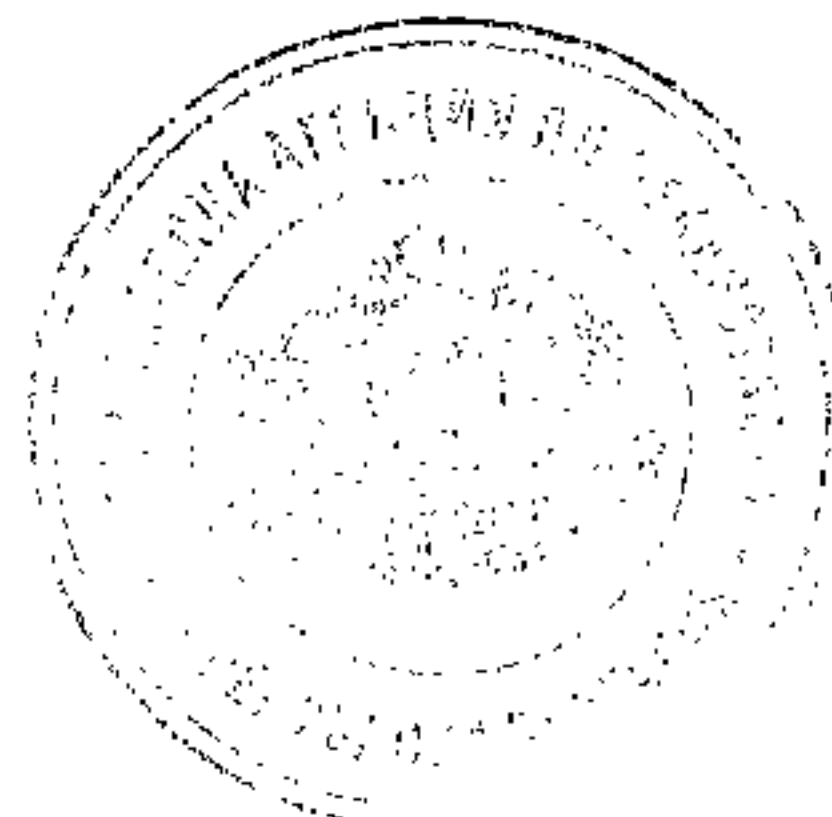
5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 3 (три) години



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2008 г.

