

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛОВЕЙТ 0,05% крем
CLOVATE 0,05% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 0,5 mg (0,05%) клобетазолов пропионат (*clobetasol propionate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем
Бял, хомогенен крем със специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кловейт крем се прилага *локално*, 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. Прилага се 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

Клобетазол пропионат принадлежи към класа на най-мощните локални кортикостероиди (Група IV) и продължителна употреба може да доведе до сериозни нежелани реакции (вж. точка 4.4). Ако лечението с локални кортикостероиди е клинично оправдано за повече от 2 седмици, трябва да се обмисли прилагането на по-слаб кортикостероиден препарат. Повтарящи се, но кратки курсове с клобетазол пропионат може да се използват за контрол на екзацербациите (вж. по-долу за подробности).

Дозировка

Тънък слой от крема се нанася върху увредената кожна повърхност, 1-2 пъти дневно.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението да не продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други глюкокортикостероиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020233
Разрешение №	67522 / 30-01-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/



- Кловейт крем не трябва да се използва при бактериални, вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксини Перианален и генитален пруритус
- При първични инфекции на кожата (напр. херпес симплекс и варицела).
- Да не се прилага при деца под 12 години.

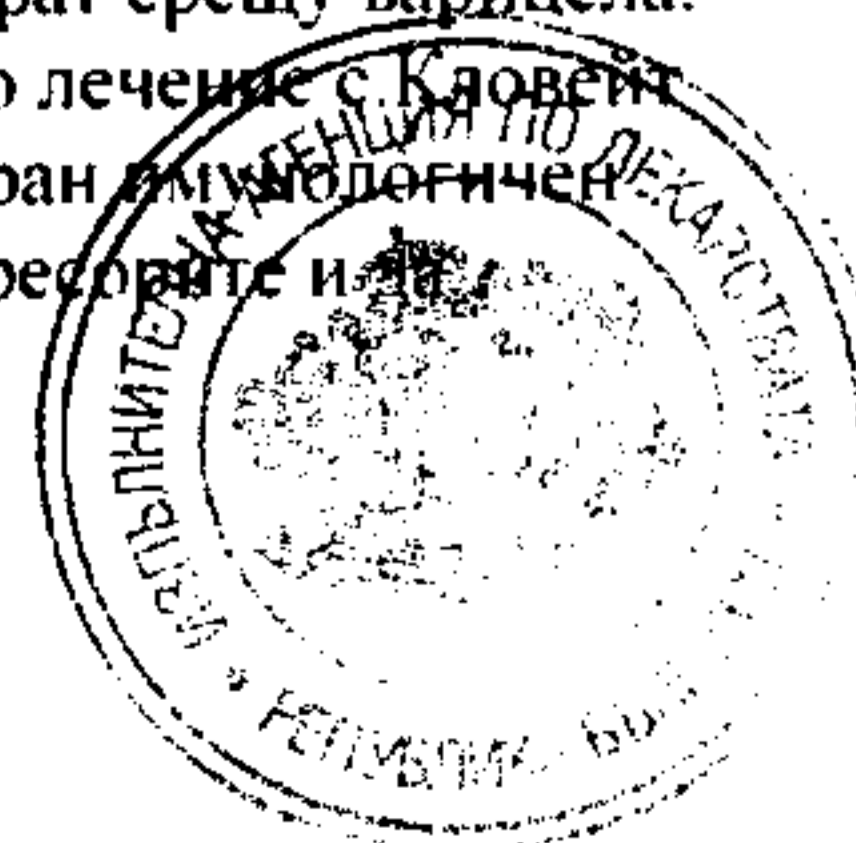
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се избягва продължително приложение. При продължително приложение върху голяма кожна повърхност, се увеличава честотата на нежеланите лекарствени реакции и възможността от поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.
- При локално приложение на клобетазолов пропионат, може да се потисне секрецията на адренокортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата чрез блокиране на хипофизонадбъбречната ос. Също така е възможно понижаване нивото на кортизол в кръвта и поява на ятрогенен 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, ако е показано.
- В случай на поява на инфекция на мястото на приложение на крема, трябва да се назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите не регресират, прилагането на крема 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 по-висок риск от поява на НЛР (телангиектазии, периорален дерматит), дори и при краткотрайно лечение.
- Да се прилага внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни.
- Зрителни смущения
При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.
- Съобщавани са случаи на остеонекроза, сериозни инфекции (включително некротизиращ фасциит) и системна имunosупресия (понякога водеща до обратими лезии на сарком на Кароси) при продължителна употреба на клобетазол при дози над препоръчителните (вж. точка 4.2). В някои случаи пациентите са приемали съпътстващо други мощни перорални/локални кортикостероиди или имunosупресори (напр. метотрексат, микофенолат мофетил). Ако лечението с локални кортикостероиди е клинично оправдано над 2 седмици, трябва да се обмисли прилагането на по-слаб кортикостероиден препарат.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу варицела. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение с Кловейт крем на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да повиши активността на имunosупресорите 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 клобетазолов пропионат при бременни не са провеждани.

Клобетазолов пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт крем не се препоръчва при бременни жени.

Кърмене

Не известно до каква степен клобетазолов пропионат прониква в кърмата след локално приложение от кърмещи жени.

Клобетазолов пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт крем не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7 Ефекти 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

Възможно е да се появят следните нежелани лекарствени реакции.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: акне, стероид индуцирана пурпура, потискане растежа на епидермиса, чувство на парене, пруритус, възпаление, обрив, атрофия на подкожната тъкан, суха кожата, хипертрихоза или косопад, депигментация или обезцветяване на кожата, телеангиектазия, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторична инфекция, генерализиран пустулозен псориазис.

Понякога може да се наблюдават уртикария, макулопапуларен обрив или обостряне на вече съществуващи кожни лезии.

Нарушения на очите: след прилагане върху кожата на клепачите понякога е възможна появата на глаукома или на катаракта.

Замъглено зрение (вж. също точка 4.4).

Нарушения на ендокринната система: дисфункция на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос, синдром на Къшинг, потискане на растежа и развитието при деца, едем, хипертония, хипергликемия, глюкозурия, намален имунитет. Тези нарушения се наблюдават главно при продължително прилагане, прилагане върху обширни участъци от кожата, под оклузивна превръзка и при деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, много мощни
АТС: D07AD 01

Клобетазолов пропионат принадлежи към групата на най-мощните синтетични глюкокортикоиди за локално приложение.

Крем в концентрация от 0.05%, приложен върху кожата, оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект.

Лекарственият продукт има липофилни свойства и бързо прониква в организма през кожата. Дори и след приложението на 2g крем може да намали секрецията на адренкортикотропния хормон от хипофизата (АСТН) чрез инхибиране на хипофизонадбъбречната ос.

Механизмът на противовъзпалителното действие на клобетазолов пропионат не е напълно изяснен и се смята, че лекарственият продукт потиска възпалителния процес чрез инхибиране синтеза на простагландини и левкотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчната мембрана арахидонова киселина. Кремът оказва антиалергичен ефект чрез потискане развитието на локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се потискат ексудативните реакции. Също така се потискат синтезата на протеин, отлагането на колаген. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Клобетазолов пропионат лесно прониква през корнеалния слой в кожата. Той не се метаболизира в кожата и прониква през нея в организма. Метаболизира се 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 клобетазолов 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 клобетазолов пропионат е по-силна при млади хора, отколкото при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

пропиленгликол,
динатриев едетат,
хлорокрезол,
парафин, течен
парафин, бял мек
глицеролов моностеарат 40-55,
цетостеарилов алкохол,
полисорбат 40,
триглицериди, средноверижни,
силициев диоксид, колоиден безводен,
натриев цитрат,
лимонена киселина монохидрат,
пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с други локално прилагани лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба (лакирана отвътре) с мембрана, затворена с бяла HDPE капачка на винт, 25 g, опакована в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приложение, пациентът трябва да бъде информиран, че:

- Лекарственият продукт може да се използва само по лекарско предписание.
- След прилагане на крема върху кожата не трябва да се използва покриваща превръзка.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при посочените от лекуващия лекар.
- Пациентът трябва да информира лекуващия лекар за всички НЛР, свързани с лечението.
- Лекарственият продукт не може да се прилага от други лица.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050233

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 април 2005

Дата на последно подновяване: 06 декември 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

