

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20050233
Разрешение №	30-01-2024
VG/MA/MP	- 64522
Оборение №	/

КЛОВЕЙТ 0,05% крем

Клобетазолов пропионат

CLOVATE 0.05 % cream

Clobetasol propionate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кловейт 0,05% крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кловейт 0,05% крем
3. Как да използвате Кловейт 0,05% крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кловейт 0,05% крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кловейт 0,05% крем и за какво се използва

Кловейт 0,05% крем съдържа активното вещество клобетазол.

Клобетазол е противовъзпалително средство, кортикостероид. Когато се прилага локално, намалява възпалението на кожата и проявите му като зачервяване, подуване, сърбеж и алергични кожни реакции.

Клобетазол се използва за лечение на кожни заболявания, които се повлияват при локално приложение на кортикостероиди и не са усложнени от бактериална инфекция. Клобетазол под формата на крем може да се прилага при:

- атопична екзема;
- образуване на мазни лющещи се петна (себореен дерматит);
- червен плосък лишей;
- псориазис;
- възпаление, дължащо се на контакт с алергени (алергичен контактен дерматит);
- кожни изяви на заболяване наречено лупус еритематозус;
- зачервяване на кожата с мехурчета (еритема мултиформе).

- Какво трябва да знаете, преди да използвате Кловейт 0,05% крем

Не използвайте Кловейт 0,05% крем

- ако сте алергични към клобетазолов пропионат, други глюкокортикостероиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при гъбични заболявания на кожата;
- при вирусни кожни заболявания като дребна шарка, херпес и други;
- при акне и розацея;



- при деца на възраст под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Кловейт 0.05% крем, ако:

- При продължителна употреба честотата на нежеланите реакции може да се повиши и ефикасността да намалее.
- Имате новопоявила се болка в костите или влошаване на предишни симптоми от страна на костите в хода на лечението с Кловейт 0.05% крем, по-конкретно, ако сте прилагали Кловейт 0.05% крем за продължителен период от време или многократно.
- Използвате други перорални/локални лекарства, съдържащи кортикостероиди, или лекарство за контрол на имунната система (напр. при аутоимунно заболяване или след трансплантация). Комбинирането на Кловейт 0.05% крем с тези лекарства може да доведе до сериозни инфекции.
- В случай на инфекция в мястото на приложение, трябва да се приложи допълнително антибактериално или антимиотично лечение или употребата на Кловейт крем да се прекрати до излекуването и.
- Лекарственият продукт не трябва да се прилага върху кожата на лицето поради риска от развитие на кожно възпаление около устните (периорален дерматит) или трайно разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците (телеангиектазия).
- Поради риска от повишена абсорбция, кремът може да се прилага в подмишничните ямки и слабините само при абсолютна необходимост.
- Да не се поставя превръзка, която не пропуска въздух, поради възможността от изтъняване на кожата, поява на стрии и нова инфекция.
- Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно върху вече отслабена кожа, особено при пациенти в напреднала възраст.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Кловейт 0,05% крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По време на лечението не трябва да се ваксинирате против шарка или да провеждате други имунизации.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кловейт 0,05% крем не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

Кловейт 0,05% крем съдържа пропиленгликол, хлорокрезол и цетостеарилов алкохол, които могат да предизвикат кожно раздразнение и алергични реакции (възможно е да се проявят със закъснение) и локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Как да използвате Кловейт 0,05% крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обикновено малко количество от крема се втрива внимателно върху засегнатата кожна повърхност 1-2 пъти дневно. Кремът не трябва да се прилага под оклузивна (не пропускаща въздух) превръзка.

Продължителност на лечението:

Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кловейт 0,05% крем

Прилагайте само определените от Вашия лекар дози Кловейт крем. Ако употребите по-висока доза Кловейт крем или за по-дълъг период от предписания, уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Кловейт 0,05% крем

Ако сте пропуснали да приложите Кловейт крем в необходимото време, приложете крема веднага щом установите това, след което продължете по установената схема.

Ако сте спрели употребата на Кловейт 0,05% крем

Вашият лекар ще ви посъветва кога и как да преустановите лечението с Кловейт крем.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да се появят следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: акне, малки точковидни кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата и подкожната тъкан, чувство на парене, сърбеж, възпаление, обрив, образуване на стрии, разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците (телеангиектазия), суха кожа, хипертрихоза (патологично окосмяване) или косопад, депигментация или обезцветяване на кожата, гнойно възпаление на космените фоликули (фоликулит), възпаление на кожата около устата (периорален дерматит), 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.

Нарушения на ендокринната система: дисфункция на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос, синдром на Къшинг, потискане на растежа и развитието при деца, оток, високо кръвно налягане, хипергликемия, глюкозурия (наличие на глюкоза в урината), намален имунитет. Тези нарушения се наблюдават главно при продължително прилагане, прилагане върху обширни участъци от кожата, под оклузивна превръзка и при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

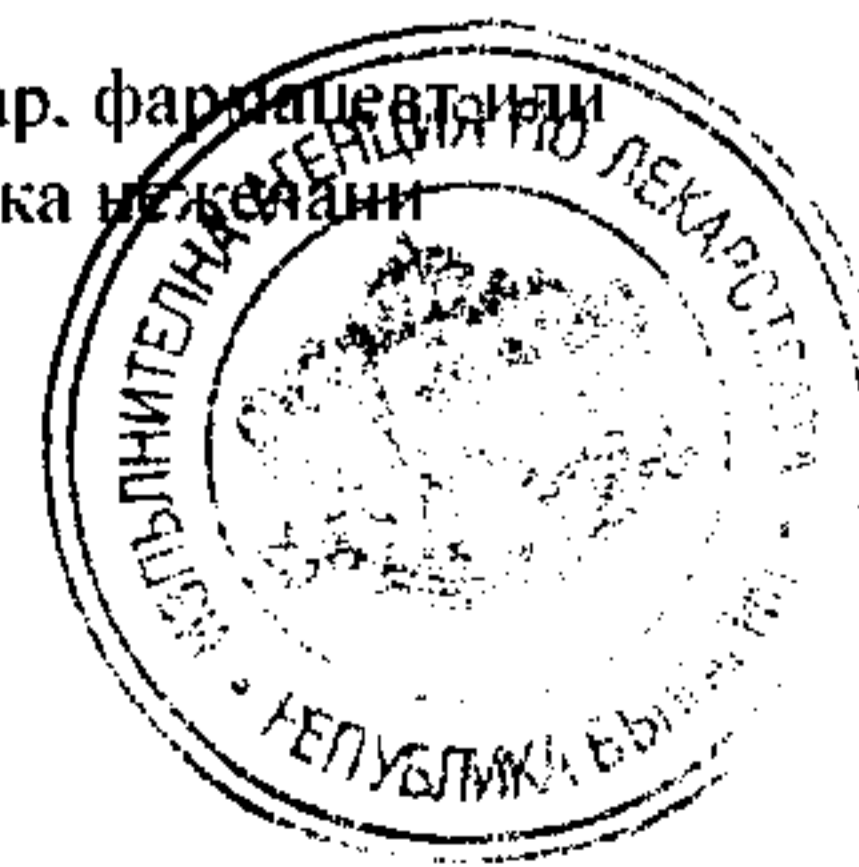
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кловейт 0,05% крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте Кловейт 0,05% крем след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кловейт 0,05% крем

- Активното вещество е клобетазол. 1 g от крема съдържа 0,5 mg клобетазолов пропионат.
- Другите съставки са: пропиленгликол, динатриев едетат, хлорокрезол, течен парафин, бял мек парафин, глицеролов моностеарат 40-55, цетостеарилов алкохол, полисорбат 40, средноверижни триглицериди, колоиден безводен силициев диоксид, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, пречистена вода.

Как изглежда Кловейт 0,05% крем и какво съдържа опаковката

Кловейт 0,05% крем е бял, хомогенен крем с характерен мирис.

Алуминиева туба (лакирана отвътре) с мембрана, затворена с бяла HDPE капачка на винт, съдържаща 25 g крем. Всяка туба е поставена заедно с информация за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra,
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

