

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

№ на продукта на прокупило: 20050232
№ на лиценза: В6/МММР-58171
10-03-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛОВЕЙТ 0,05% маз
CLOVATE 0,05% ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0,5 mg клобетазолов пропионат (*clobetasol propionate*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз
Бяла, полупрозрачна маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кловейт маз се прилага предимно за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани, сухи 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. Кловейт се прилага при себорееен дерматит, контактна екзема, атопичен 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 мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти на ден.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението не трябва да 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.
- Да не се прилага при бактериални, вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксини
- Перианален и генитален пруритус
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. херпес симплекс и варицела)
- Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се избягва продължително прилагане върху голяма повърхност кожа, тъй като 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 адренкортикотропния хормон (АСТН), произвеждан от хипофизата чрез блокиране на хипофизонадбъбречната ос. Също така е възможно понижаване нивото на кортизол в кръвта и поява на ядрогенен 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.
- В случай на поява на инфекция в областта на лечението, трябва да се назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите не регресират, прилагането на мазта 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 (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и при краткотрайно лечение.
- Да се прилага внимателно при съществуващи вече условия за атрофия на подкожната тъкан.
- 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 Kaposi) 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 маз на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антигломедиран 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 и при 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 маз не се препоръчва при бременни жени.

Кърмене

Не е известно до каква степен клобетазолов пропионат прониква в млякото след локално приложение от жени, които кърмят.

Клобетазолов пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт маз не се препоръчва при жени, които кърмят.

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 използване могат да се появят симптоми на болестта на Къшинг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, много мощни

АТС: D 07 AD 01



Клобетазолов пропионат принадлежи към групата на най-мощните синтетични глюкокортикоиди за локално приложение. Маз 0,05%, приложена върху кожата, оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Лекарственият продукт има липофилни свойства и бързо прониква в организма през кожата. Прилагането на 2g маз може да намали секрецията на адренекортикотропния хормон от хипофизата (АСТН) чрез инхибиране на хипофизонадбъбречната ос.

Механизмът на антивъзпалителното действие на клобетазолов пропионат не е напълно изяснен и се смята, че възпалителният процес се повлиява чрез инхибиране синтеза на простогландини и левокотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчните мембрани арахидонова киселина. Мазта оказва антиалергичен ефект чрез потискане развитието на локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се потискат отделителните реакции. Също така се потискат синтезите 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 метаболизира в кожата и прониква през нея в организма. Метаболизира 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 маз върху зайци не се откриват видими поражения по кожата им.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Сорбитанов сескиолеат
Бял мек парафин

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с други локално прилагани лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години
Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре алуминиева туба с мембрана, 25 g.



Тубата е опакована в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

20050232

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

