

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13920/25.07.06	
701/ 18.07.06	<i>Мисир</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CLOBEDERM

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CLOBEDERM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g крем: Clobetasol propionate 0,05 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

- Psoriasis vulgaris, 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.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

Clobederm крем се нанася 1-2 пъти дневно на тънък 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.

Clobederm крем се прилага при ненарушена кожна повърхност, тъй като се увеличава рискът от повишена резорбция при прилагането му върху кожа с нарушена цялост.

При много резистентни лезии, особено когато е налице хиперкератоза, с оглед засилване действието на продукта може да се наложи превръзка.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Clobederm крем 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.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При деца до 12-годишна възраст **Clobederm** 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. Трябва да се има предвид, че детските пелени могат да действат като оклузивна превръзка.

Продължително лечение с продукта трябва да се избягва, особено при деца, тъй като е възможна адренална супресия дори без оклузивна превръзка.

Да се избягва приложението на продукта в ингвиналната гънка и аксилата.

При използването на **Clobederm** 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 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 резистентност, развитие на местна или обща токсична реакция поради нарушаване на бариерната функция на кожата.

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

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.

Употребата по време на бременност, особено в първия триместър, е нежелателна. Да не се прилага на участъци около мамилата при кърмачки.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Clobederm крем не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Както и при другите локални кортикостероиди, продължителното лечение с големи количества или нанасяне върху обширни участъци може да доведе до кожна резорбция, навлизане в системното кръвообращение и хиперкортицизъм. Този ефект е по-вероятен при деца и особено при налагане на оклузивна превръзка.

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

Възможна е промяна на пигментацията и хипертрихоза.

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

Може да се наблюдава изостряне на симптомите на съществуващото заболяване.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Абсорбираният **Clobetasol propionate** е възможно да се включи в системното кръвообращение и да подтисне хипофизо-надбъбречната функция, клинично изразено с Къшинг синдром, хипергликемия и гликозурия.

Установена е перкутанна абсорбция на **Clobetasol propionate** и през неувредена кожа. Оклузивната превръзка повишава процента на резорбция, поради което е възможно предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код **D07A D01**

Clobetasol propionate е синтетичен кортикостероид с изразена глюкокортикоидна и слаба минералкортикоидна активност. В класификацията на локалните кортикостероиди е в 4 група (най-мощни).

Притежава противовъзпалителен и антиалергичен ефект.

Образуваният комплекс стероид-рецептор се транспортира в ядрата на клетките и влияе върху синтезата на транспортната-РНК, а оттам и върху синтезата на липокортини. Те оказват влияние върху фосфолипаза А₂, която регулира образуването на арахидонова киселина. Тя е прекурсор на синтезата на простагландини и левкотриени.

Приложени локално, кортикостероидите задържат освобождаването на липозомните ензими чрез мембранно-стабилизиращ ефект.

Имуносупресивният ефект се дължи на потискане на медираната от Т-хелперните лимфоцити цитотоксичност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Clobetasol propionate може да се резорбира през кожата след локално приложение, особено при нарушена епителна бариера или когато обширни области от тялото са покрити за дълъг период от време.

Установена е перкутанна резорбция и през неповредена кожа.



Локалните кортикостероиди, приложени върху голяма площ или нарушена епителна бариера се включват в системното кръвообръщение и са с поведение на системно приложените кортикостероиди.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Карциногенност и мутагенност

Не са провеждани опити с животни за определяне на карциногенния и мутагенния потенциал на локалните кортикостероиди.

Резултатите от проведените тестова за мутагенност – Ames test, *Saccharomyces cerevisiae* за генна конверсия и вариране у *E. coli* B WP2 са отрицателни.

В изследвания върху фертилитета на мъжки и женски плъхове, третирани перорално с Clobetasol propionate в дози до 50 mg/kg т.м./ден е установена липса на токсичен ефект върху фертилитета на мъжки плъхове. У женските индивиди е установено увеличение на броя на резорбираните ембриони и намаление на преживелите фетуси.

5.3.2. Тератогенност

Clobetasol propionate не е изследван за тератогенен потенциал след локално приложение, но има данни за значителен тератогенен ефект след субкутанно прилагане на зайци и мишки.

Приложен субкутанно върху мишки в дози от 0,03 mg/kg т.м. до 1 mg/kg т.м. Clobetasol propionate проявява тератогенен ефект, изразен в скелетни малформации и цепнато небце.

При зайци Clobetasol propionate, приложен субкутанно в дози от 3 до 10 µg/kg т.м. проявява мутагенен ефект, изразен също в цепнато небце и скелетни малформации.

Като се има предвид перкутанната резорбция след локално прилагане, Clobetasol propionate е със значително по-голям тератогенен потенциал от други по-слабо активни кортикостероиди.

5.3.3. Локална кожна поносимост

Локалната кожна поносимост на Clobederm 0,05% крем е изпитана върху 10 броя бели морски свинчета с тегло 300-350 g след еднократно дневно епидермално аплициране на 0,2 g от продукта върху депилиран участък 2,5x2,5 cm в продължение на 12 дни.

Данните на изследването показват липса на локално кожно дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Propylene glycol

Ethanol 96%

Isopropyl myristate

Polysorbate 80

Disodium edetate

Carbomer 980 NF

Trolamine

Citric acid, monohydrate

Propyl parahydroxybenzoate



Water purified

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.

Clobederm крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

200110157/19.01.2001 год.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №477/10.06.1987 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2006 г.

