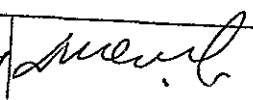


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
650/10.02.04	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CLOBEDERM

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CLOBEDERM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g крем: Clobetasol propionate 0,5 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

- Интертригинозни форми на Psoriasis vulgaris;
- Себорейна екзема;
- Атопична екзема, включително и при деца;
- Невродермит при възрастни, токсичен и алергичен контактен дерматит.

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. Препоръчва се продуктът да се използва не повече от 14 дни. При необходимост е възможно провеждането на кратки повторни курсове на лечение.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Както всички локални кортикостероиди Clobederm е противопоказан при болни с доказана в миналото свръхчувствителност към кортикостероиди и помощните съставки в лекарствената форма. Продуктът не се използва на акне, розацея, периорален дерматит, варицела, реакции след ваксинации, микози, инфектирани лезии, медикаментозни дерматити, кожна туберкулоза, кожен сифилис.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При отсъствие на достатъчен ефект от лечението с продукта от 2 до 4 седмици е необходимо да се преоцени диагнозата.

При продължително лечение с продукта може да се развие атрофия на кожата и участъци.



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. Да се избягва приложението на продукта върху лицето, ингвиналната гънка и аксилата.

При нанасяне на **Clobederm** върху веждите е необходимо да се вземат мерки той да не попада в окото, тъй като съществува опасност от развитие на глаукома.

При деца до 12-годишна възраст **Clobederm** се прилага само при строга преценка на показанията и съотношението полза/риск.

Ако се налага прилагане на **Clobederm** при деца, се препоръчва лечението да се контролира веднъж седмично от лекар-дерматолог.

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 наличие на кожна инфекция е уместно прилагането на антимикробни или антимикотични продукти, съвместно с **Clobederm**. При липса на терапевтичен ефект лечението с продукта се прекратява докато инфекцията не бъде овладяна.

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.

При продължителна употреба **Clobederm** може да предизвика кожни атрофии, телеангиектазии, стрии по кожата, стероидно акне, парене. Те се наблюдават по-често при прилагането му върху лицето или флексорните участъци на кожата. В редки случаи могат да се срещнат периорален дерматит, хипертрихоза и промени в пигментацията.

При продължителна употреба в големи дози и върху обширни повърхности, както и под оклузивна превръзка е възможна поява на системни реакции-синдром на Къшинг, хипергликемия, глюкозурия.

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 абсорбция, поради което е възможно предозиране.

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-силни).

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 абсорбира 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 абсорбция и през неповредена кожа.

Локалните кортикостероиди, приложени върху голяма площ или нарушена епителна бариера се абсорбират в системното кръвообращение 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* В 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 ва 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-слабоактивни 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 940
Triethanolamine
Citric acid
Prpyl Hydroxybenzoate
Purified water

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

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

Clobederm крем 40 g в двойно лакирани алуминиеви туби

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Разград” АД
бул. "Априлско въстание" N 68
7200 Разград

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

Юни 2003 г.

