

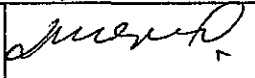
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

DERMOVATE™

2. Количествен и качествен състав

DERMOVATE съдържа 0,05 % w/w clobetasol propionate

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към № 2440 / 11-441 разрешение за употреба № 21-05-2003г	
633/11-02-03	

3. Лекарствена форма

Крем и маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

DERMOVATE е показан за лечение на:

Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis plaquata.

Резистентни на терапия екземи.

Lichen planus.

Lupus erythematosus discoides и други кожни заболявания, резистентни на терапия с по-слабоактивни кортикостероиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

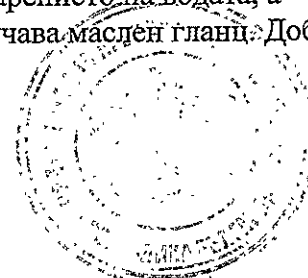
Прилага се малко количество от лекарствения продукт върху засегнатия участък на кожата един или два пъти дневно. Приложението трябва да спре след постигане на подобрение. При липса на показания от страна на пациента не се препоръчва приложение за период по-дълъг от 4 седмици. При повтаряне на кратки курсове на терапия с DERMOVATE се постига контрол на проявите на обостряне на състоянието. При показания за лечение с кортикостероиди за продължителен период от време се препоръчва приложение на по-слабоактивни продукти.

При по-резистентни лезии, като участъци с хиперкератоза, противовъзпалителния ефект на DERMOVATE, може допълнително да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък.

Приложение на превръзката до една нощ се прилага за постигане на контрол върху състоянието. След това лечението може да продължи чрез редовно приложение на продукта без оклузия. маз

DERMOVATE маз е с омекотяващо и омазняващо действие. Способства за размекване на кератина в stratum corneum и за отстраняване на сквами и крусти. Създава филм върху кожата, който пречи на отделянето на пот и ексудати. Подходящ е за приложение при хронични инфилтративни заболявания с прояви на хиперкератоза, лихенификация и рагади.

DERMOVATE крем оказва охлаждащо действие при изпарението на водата, а полученият фин маслен филм защитава кожата без да се получава маслен глянц. Добре пенетрира в кожата.



4.3. Противопоказания

DERMOVATE е противопоказан при:

- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.
- Перианален и генитален пруритус.
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. herpes simplex и varicella).
- Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

DERMOVATE не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъби или бактерии, също така на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение трябва да се избягва, особено при бебета и деца, поради възможност за потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия. При показания за лечение с DERMOVATE при деца, се препоръчва да се проверява състоянието на пациентите веднъж седмично. При деца под една година, пелените може да имат ефект на оклузивна превръзка.

След продължително приложение на високоактивни локални кортикостероиди, може да се установят атрофични промени от страна на кожата, като най-често се описват по лицето. Трябва да се има предвид развитие на подобни реакции при терапия на psoriasis, lupus erythematosus discoïdes и тежка екзема.

Не се препоръчва приложение на продукта за период по-дълъг от 4 седмици.

По преценка на лекаря, лечението може да се започне с мощен локален кортикостероид и след известен период от време да се премине към по-слаб.

Препоръчва се прекратяването на приложението на локалните кортикостероиди да става постепенно, а не рязко.

При приложение върху клепачите, трябва да се внимава лекарственият продукт да не попадне върху откритата част на очите, поради възможност за развитие на глаукома.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на psoriasis може да доведе до развитие на нежелани реакции, като хронифициране, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен psoriasis и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата. Препоръчва се наблюдение на пациента при приложение при psoriasis.

При инфектиране на възпалителни лезии трябва да се назначи подходящо антимикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди и назначаване на системна антимикробна терапия. Повишената температура и влажност при оклузивните превръзки, улесняват инфектирането на лезиите от бактерии. Кожата трябва да се почиства преди налагане на нова превръзка.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма описани.

4.6. Бременност и кърмене

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни, може да доведе



до развитие на фетални аномалии. Не е установена връзката на тези прояви с приема на лекарствения продукт при човека. Въпреки това, не се препоръчва интензивно му приложение (т.е. за продължителен период от време или във високи дози) по време на бременност.

Няма практика на прилагане на clobetasol propionate по време на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата, може да доведе до клинично значима системна резорбция, като в резултат на това се установяват прояви на хиперкортицизъм.

Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. При деца под 1 година пелените може да имат ефект на оклузивна превръзка.

При приложение на седмична доза при възрастни под 50 g, в някои случаи се установява преходна супресия на хипоталамо-хипофизарно-адреналната ос. След спиране на краткия курс на терапия, се доказва възстановяване на показателите в референтни стойности.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на оклузивни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Описват се промени в пигментацията на кожата и хипертрихоза на мястото на приложение.

В някои случаи лечението на psoriasis с кортикостероиди (или след спиране на терапията) може да предизвика развитие на пустулозна форма на заболяването.

В повечето случаи DERMIVATE се понася добре. Въпреки това, при прояви на свръхчувствителност, приложението на продукта трябва да спре.

Много рядко може да се развие изостряне на симптомите.

4.9. Предозиране

Не се очаква развитие на нежелани реакции при случайно предозиране. При системно предозиране или в случай, когато не се спазват препоръките за приложение, може да се установят симптоми на хиперкортицизъм. Препоръчва се постепенното спиране на приложението на локални кортикостероиди. Поради риск от провокиране на остра надбъбречна недостатъчност това трябва да се извършва под лекарски контрол.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07AD01

Съгласно четиристепенната класификация по отношение активността на локалните кортикостероиди clobetasol propionate се причислява към групата на кортикостероидите с много мощно локално действие.

5.1. Фармакодинамични свойства

Основният ефект на clobetasol propionate върху кожата е неспецифична



противовъзпалителна реакция в резултат на вазоконстрикция и намаляване на колагеновия синтез.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проникваемостта на clobetasol propionate през кожата е различна при отделните индивиди и може да се повиши при оклузивни превръзки, наличие на възпаление или други кожни лезии. Средна върхова плазмена концентрация на clobetasol propionate от 0,63 mg/ml е била регистрирана в едно изследване осем часа след втората апликация (13 часа след първата апликация) на 30 грама clobetasol propionate 0,05 % маз върху неувредена кожа на здрави индивиди. След апликация на втората доза от 30 грама на clobetasol propionate крем 0,05 % средната върхова плазмена концентрация е била малко по-висока от тази на мазта и е била регистрирана 10 часа след това. В друго изследване средни върхови плазмени концентрации от приблизително 2,3 ng/ml и 4,6 ng/ml са били наблюдавани при пациенти съответно с псориазис и екзема 3 часа след единична апликация на 25 грама clobetasol propionate 0,05 % маз. След като се абсорбира през кожата, clobetasol propionate вероятно следва метаболизма на системно приложените кортикостероиди. Метаболитният път на приложен системно clobetasol propionate обаче не е бил описван или изследван някога.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Виж. 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

DERMOVATE крем:

Помощно вещество	Количество в % w/w
Glyceryl Monostearate	11,00
Cetostearyl Alcohol	8,40
Beeswax Substitute 6621	1,25
Arlacel 165	1,50
Propylene Glycol	47,50
Chlorocresol	0,075
Sodium Citrate	0,05
Citric Acid Monohydrate	0,05
Purified Water	To 100,0



DERMOVATE маз:

Помощно вещество	Количество в % w/w
Propylene Glycol	1,0
Sorbitan Sesquioleate	0,5
White soft paraffin	To 100,0

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

24 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30⁰С. Да не се разрежда DERMIVATE крем.

6.5. Данни за опаковката

Меки туби от алуминий с вътрешно лаково покритие на основа от епоксидна смола и твърда капачка от полипропилен.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални инструкции.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

GlaxoWellcome Operations
Greenford road, Greenford
Middlesex, UK

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт**

29.04.1992 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Издание № 4
Дата: 04 февруари 2000

