

НД РБ

5011 - 2020

КЛОВЕЙТ
(CLOVATE)
(Clobetasoli propionas)**крем для наружного применения 0,5 мг/г**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Clobetasol

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белая однородная масса со слабым специфическим запахом.

СОСТАВ

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

1г крема содержит 0,5мг клобетазола пропионата

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

пропиленгликоль, динатрия эдетат, хлоркрезол, парафин жидкий, вазелин белый, глицерил моностеарат, спирт цетостеариловый, полисорбат 40, триглицериды декановой и октановой кислот, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная до 1,0 г.

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем для наружного применения.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды, очень высокой активности (группа IV). **КОД АТС: D 07 AD 01.**

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

ФАРМАКОДИНАМИКА

Клобетазола пропионат является наиболее сильнодействующим синтетическим глюкокортикостероидом для местного применения на коже. Применяемый местно на коже крем 0,5мг/г концентрации оказывает очень сильное противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Проявляет липофильные свойства и легко проникает через кожу в организм. Уже после применения 2 г крема может уменьшаться выделение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) путем угнетения надпочечниково -гипофизарной системы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Клобетазола пропионат легко проникает в кожу через роговой слой. Не подвергается биотрансформации в коже и через кожу проникает в организм. Биотрансформируется главным образом в печени. В виде соединения с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в неизменном виде выводится главным образом с мочой и в меньшей степени с желчью. Всасывание Клобетазола пропионата через кожу увеличивается при применении на нежной коже и в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или на коже, поврежденной воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки способствует повышению температуры и влажности кожи, что увеличивает проникновение клобетазола пропионата.

Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или при применении на обширных участках кожи. Всасывание Клобетазола пропионата через

кожу происходит интенсивнее у детей по сравнению со взрослыми.

5011 - 2020

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кловейт в виде крема применяется для кратковременного лечения острых и тяжелых, неинфицированных, мокнущих воспалительных заболеваний кожи, которые реагируют на лечение глюкокортикостероидами и протекают с упорным зудом либо с излишним кератозом, когда лечение более слабыми глюкокортикостероидами неэффективно. Кловейт показан при себорейном дерматите, контактной экземе, атопическом дерматите, запущенном псориазе, эритематозном лишае, полиморфной эритеме, дискоидной красной волчанке, плоском лишае с интенсивным зудом, импетигиозной экземе.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Клобетазола пропионат является одним из наиболее эффективных топических кортикостероидов (группа IV), и его длительное применение может вызвать серьезные побочные реакции (см. Раздел «Меры предосторожности»). Если продолжение лечения местными кортикостероидами более 2 недель клинически оправдано, следует рассмотреть возможность использования менее сильнодействующих кортикостероидов. При обострении заболевания клобетазола пропионат можно использовать повторно, но на короткое время.

Местно, легко втирая небольшое количество крема на пораженную поверхность кожи, 1-2 раза в день. Не следует применять крем под окклюзионной повязкой.

Не следует проводить лечение более 2 недель без перерыва.

После применения необходимо вымыть руки.

После достижения терапевтического эффекта, лечение необходимо прекратить. При необходимости дальнейшего лечения, следует применять препараты, содержащие глюкокортикостероиды меньшей силы.

ДЕТИ

Не применять у детей младше 12 лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции, перечисленные ниже, сгруппированы по классу и частоте встречаемости следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($\geq 1/10000$)

Частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или облысение, гипопигментация или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазии, периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, атрофические полосы, вторичная инфекция, жжение, зуд, раздражение, сыпь. Редко могут проявиться крапивница или пятнисто-папулезная сыпь.

При применении под окклюзионной повязкой препарат может вызвать сильное общее действие в виде отеков, гипертензии, снижения резистентности.

При местном применении на коже век иногда может привести к развитию глаукомы или катаракты.

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

При длительном применении препарата, при применении на обширную поверхность кожи, в случае нанесения под окклюзионную повязку, при применении у детей возможно

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

проникновение Клобетазола пропионата в системный кровоток. При этом могут возникнуть побочные действия, характерные для кортикостероидов: угнетение функции надпочечников - гипоталамической системы, синдром Кушинга, задержка роста и развития у детей, гипергликемия, глюкозурия, отеки, артериальная гипертензия, снижение резистентности организма.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства (в Республике Беларусь: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Также рекомендуется сообщать о неэффективности лекарственного средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять крем Кловейт:

- при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях кожи,
- при розовых и обычных угрях,
- при периоральном дерматите,
- после вакцинопрофилактики,
- в случае повышенной чувствительности к клобетазола пропионату либо к другим глюкокортикостероидам и при повышенной чувствительности к вспомогательным компонентам препарата,
- в случае зуда половых органов и ануса,
- под окклюзионной повязкой,
- у детей младше 12 лет,
- длительное время.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

После продолжительного применения или применения на больших поверхностях кожи могут появиться симптомы передозировки: отеки, гипертония, гипергликемия, уменьшение резистентности организма и симптомы болезни Кушинга. В этом случае следует использовать слабые глюкокортикостероиды.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять препарат более 2 недель без перерыва. Если при применении Кловейта есть признаки побочных действий, необходимо немедленно прекратить его применение. При длительном применении на обширные участки кожи увеличивается частота появления побочных действий и опасность возникновения отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения резистентности организма. Поэтому необходимо избегать применения Кловейта на большом участке поверхности кожи и с осторожностью применять у детей старше 12 лет.

Учитывая, что у детей отношение поверхности тела к массе больше, чем у взрослых, то риск возникновения побочных действий выше и связан с поступлением клобетазола пропионата в системный кровоток.

Рекомендуется периодически контролировать функцию коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимулирования надпочечников АКТГ.

В случае развития инфекции в месте применения крема следует применить соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не проходят, необходимо прекратить применение крема Кловейт до полного излечения инфекции.

Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их

30.11.2020

достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Следует избегать применения препарата на коже век или на коже в области век у лиц с закрыто- или открытоугольной глаукомой, а также с катарактой, в связи с опасностью обострения болезни.

Случаи остеонекроза, тяжелых инфекций (включая некротизирующий фасциит) и системной иммуносупрессии (иногда приводящей к временным изменениям саркомы Капоши) возникали после длительного приема клобетазола пропионата в дозах, превышающих рекомендованные (см. Раздел «Способ применения и дозировка»). В некоторых случаях пациенты одновременно принимали другие сильнодействующие пероральные или местные кортикостероиды или иммунодепрессанты (например, метотрексат, микофенолятмофетил). Если лечение местными кортикостероидами более 2 недель клинически оправдано, следует рассмотреть возможность использования менее сильнодействующих кортикостероидов.

Необходимо с осторожностью применять препарат больным псориазом, т.к. местное применение кортикостероидов может быть опасно по многим причинам, не исключая развития толерантности к кортикостероидам, риска развития генерализованного пустулезного псориаза и общетоксического действия кортикостероидов, вызванного нарушением целостности поверхности кожи.

На коже лица, а также в подмышечной и паховой областях применять препарат только в случаях особой необходимости, учитывая повышенное всасывание и повышенную опасность появления побочных действий (телеангиэктазий, периорального дерматита) даже после непродолжительного применения.

С осторожностью применять при уже имеющихся атрофических состояниях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Из-за содержания пропиленгликоля препарат может вызвать раздражение кожи.

Из-за содержания хлоркрезола возможны аллергические реакции.

Учитывая содержание цетостеарилового спирта, препарат может вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН

В экспериментах, проведенных на животных, установлено, что ГКС проявляют тератогенное действие даже при применении малых доз внутрь. Тератогенное действие также подтверждено у животных после применения на коже сильных ГКС. Не проведены контролируемые исследования в части возможного тератогенного действия клобетазола пропионата у беременных женщин после местного применения на коже. Клобетазола пропионат является сильным ГКС и не рекомендуется применять крем Кловейт у беременных женщин, если это не является жизненно необходимым.

ПРИМЕНЕНИЕ У КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН

Неизвестно, в какой степени клобетазола пропионат после местного применения может выделяться с молоком кормящей женщины.

Клобетазол пропионат является очень сильным ГКС и потому не рекомендуется применять лечебный препарат Кловейт крем у женщин в период кормления грудью.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

Лекарственное средство не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5011 - 2020

Не выявлены взаимодействия с другими лекарственными средствами в случае местного применения Кловейта.

Во время лечения ГКС не следует делать пациентам прививок против оспы. Не следует проводить также других видов иммунизации, особенно при продолжительном применении препарата на обширных участках кожи из-за риска отсутствия правильного иммунологического ответа.

Кловейт крем может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных препаратов.

Кловейт не следует использовать одновременно с другими лекарственными средствами для местного применения.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Алюминиевая туба с предохранительной мембраной, содержащая 25г крема. Туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ирландия

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland D24 PPT3

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Телефон + 7 727 311 00 46

Адрес электронной почты: office.kz@bauschhealth.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь