ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КЛЕОРЕ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Клеоре

МНН или группировочное название: Бетаметазон+Мочевина

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:
1 г крема содержит:
Активные вещества: бетаметазона валерат - 1,22 мг (1,0 мг в пересчете на бетаметазон), мочевина – 100,0 мг;
Вспомогательные вещества: имидомочевина (Germall®), парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское), стеариновая кислота, моноглицериды дистиллированные, воск эмульсионный, глицерол (глицерин дистиллированный), вода очищенная – достаточное количество до 1 г.

Описание:
Крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
Глюкокортикостероид для местного применения + Кератолитическое средство
Код АТХ: D07XC01.

Фармакологическое действие
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.
Бетаметазон – глюкокортикостероид для наружного применения; оказывает противовоспалительное местное, противоаллергическое, противоотечное и антипролиферативное действие. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению экссудации, продукции цитокинов, торможению миграции макрофагов, приводящее в конечном итоге к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.
Мочевина обладает кератолитическим (размягчающим и вызывающим отторжение рогового слоя эпидермиса) и увлажняющим эффектами. Мочевина способствует связыванию воды и размягчению рогового слоя кожи. Помимо кератолитического действия, мочевина обладает протеолитической активностью.
Крем Клеоре оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, кератолитическое и противозудное действие.

Показания к применению
Крем Клеоре применяют для уменьшения воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к наружной глюкокортикостероидной терапии, таких как:

- псориаз
- атопический дерматит

- экзема (атопическая, детская, монетовидная, пруригинозная, тилотическая, дисгидротическая)
- красный плоский лишай
- дискоидная красная волчанка
- дерматиты различной этиологии (в т.ч. контактный дерматит)
- простой хронический лишай (ограниченный нейродермит)
- себорейный дерматит
- диффузный нейродермит
- зуд кожи
- пруриго (почесуха)

Противопоказания
Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата, детский возраст (до 2 лет), угревая болезнь, дерматиты (периоральный, токсико-аллергические, герпетиформный Дюринга), бактериальные, вирусные или грибковые поражения кожи (пиодермия, Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз), сифилис, туберкулез кожи, трофические язвы (в том числе на фоне хронической венозной и артериальной недостаточности), невус, атерома, гемангиома, ангиокератома, опухоли кожи (рак кожи, эпителиома, меланома, ксантома, базалиома, саркомы, саркома Капоши), Готтрона карциноидный папилломатоз кожи, многоформная экссудативная эритема, пемфигус, доброкачественная пузырчатка, эозинофильная гранулема, фотодерматит, нейрофиброматоз, травмы кожи, поствакцинальные кожные реакции, период лактации.

С осторожностью
Длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок, беременность.

Применение при беременности и лактации
В связи с тем, что безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена, назначение этой группы лекарственных средств в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.
Препараты этого класса не следует использовать во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Способ применения и дозы
Наружно. Наносить тонким слоем 2 раза в день – утром и вечером на пораженные участки кожи.
Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением.
Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в день.
Продолжительность лечения и количество наносимого препарата зависит от вида и тяжести заболевания, определяется врачом.
При лечении детей, а также больных с поражениями кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Побочное действие
Нежелательные явления, которые возможны при использовании местных глюкокортикостероидов: жжение, зуд, раздражение кожи, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация.
При длительном применении и при использовании окклюзионных повязок возможны: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.
При появлении побочных реакций, не описанных в настоящей инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: длительное применение местных глюкокортикостероидов в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее ко вторичной недостаточности функции надпочечников и явлениям гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Лечение: показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости – коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронической токсичности рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

Особые указания

Если на фоне применения препарата появилось раздражение кожи или повышенная чувствительность к препарату, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов и мочевины при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, при нанесении на обширные поверхности тела.

Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения местных глюкокортикостероидов, из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут появляться атрофические изменения.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 или 100 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород
ГСП-459, ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278 80 88
Факс: (831) 430 72 28
Интернет: http://www.nizhpharm.ru

Открытое акционерное Общество * ОГРН 1025203731937 * ИНН 5260000010 * Нижегородский химико-фармацевтический завод * Для документов * ОАО "НИЖФАРМ" * г.Нижний Новгород

Представитель ОАО «Нижфарм» Е.А. Агафонова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ПРИЛОЖЕНИЕ

34670