

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЭТРИВЕКС®

Регистрационный номер: ЛП-001131

Торговое наименование: Этривекс®

Международное непатентованное наименование (МНН): клобетазол

Лекарственная форма: шампунь

Состав:

В 1 г шампуня содержится:

Действующее вещество:

Клобетазола пропионат – 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол 96 % - 100,0 мг

Кокобетаин (30% раствор) – 60,0 мг

Натрия лаурилсульфат (70% раствор) – 170,0 мг

Поликватерниум -10 – 20,0 мг

Натрия цитрат – 26,0 мг

Лимонной кислоты моногидрат – 2,4 мг

Вода очищенная – 621,10 мг

Описание:

Вязкая полупрозрачная от бесцветного до слабо желтого цвета жидкость с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа:

Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D 07 AD 01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Подобно другим глюкокортикостероидам для наружного применения, клобетазол обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами. Механизм противовоспалительной активности глюкокортикостероидов для наружного применения не до конца изучен. Однако считается, что глюкокортикостероиды действуют путем индукции липокортинов – белков, которые в свою очередь являются ингибиторами фосфолипазы A2. Ингибирование фосфолипазы A2, в свою очередь, приводит к подавлению высвобождения арахидоновой кислоты, которая является предшественником таких мощных медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены. Таким образом, клобетазол за счет индукции липокортинов приводит к снижению биосинтеза основных медиаторов воспаления, и, следовательно, оказывает противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Всасывание

Глюкокортикостероиды для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожи. Степень чрескожной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения определяется рядом факторов, включая область применения, состояние кожи (целостность кожного покрова), основу лекарственного средства, способ и длительность применения. Окклюзия, воспаление и/или другие

патологические процессы со стороны кожи также способны увеличить чрескожную абсорбцию. При применении клобетазола в соответствии с терапевтическими рекомендациями (15 минут, затем смыть) абсорбция очень низкая и системное воздействие незначительное. Имеющиеся клинические данные показывают, что только у одного из 126 пациентов концентрация клобетазола пропионата в плазме крови достигает концентрации, которую можно определить количественно (0,43 нг/мл).

Распределение

Использование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции глюкокортикостероидов для наружного применения необходимо в связи с тем, что концентрация препарата, циркулирующего в крови, значительно ниже предела обнаружения.

Метаболизм

После абсорбции через кожу глюкокортикостероиды для наружного применения метаболизируются, главным образом, в печени.

Выведение

Глюкокортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Не кумулирует.

Показания к применению:

Лечение и профилактика рецидивов псориаза волосистой части головы у взрослых (за исключением пустулезного и обширного бляшечного псориаза).

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- Участки кожи, пораженные бактериальными, вирусными, грибковой или паразитарными инфекциями и специфическими кожными заболеваниями (туберкулез кожи, кожные заболевания, вызванные сифилисом), а также изъязвленные участки кожи;
- Нанесение препарата на глаза и веки (риск развития глаукомы, катаракты);
- Детский возраст до 18 лет;
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени и сахарный диабет тяжелой степени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Беременность

Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызывать нарушения развития плода. Значение этих данных для человека не было установлено, так как адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение клобетазола во время беременности следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит риск для плода.

Следует применять минимальное количество препарата на небольшой площади и на протяжении минимального периода времени.

Период грудного вскармливания

Системно применяемые глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко. Данные о возможном проникновении в грудное молоко клобетазола при наружном применении отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Только для наружного применения.

Наносится только на кожу волосистой части головы.

Основной курс лечения с ежедневным применением шампуня

Шампунь Этривекс® следует наносить 1 раз в день на сухую кожу головы, тщательно втирая в пораженные участки. Для одного нанесения на всю кожу волосистой части головы достаточно около 7,5 мл (половина столовой ложки) препарата.

После нанесения руки следует тщательно вымыть. Нанесенный шампунь Этривекс® следует оставить на коже головы, не покрывая ее, на 15 минут, затем смыть водой и/или, если необходимо, вымыть волосы обычным шампунем.

Продолжительность курса лечения с ежедневным нанесением препарата не должна превышать 4 недели. При этом доза препарата не должна превышать 50 мл в неделю.

По достижении необходимого результата лечение препаратом следует прекратить.

Если за 4 недели лечения улучшения не наблюдается, следует пересмотреть диагноз и терапию.

Поддерживающая терапия с применением шампуня два раза в неделю

После очищения очагов, а также в случае, когда после 4 недель основного курса у пациента остается небольшое количество псориатических чешуек, шампунь Этривекс® следует применять 2 раза в неделю для поддержания терапевтического эффекта и предупреждения рецидивов. Такая поддерживающая терапия является эффективной в течение 6 месяцев.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени и сахарным диабетом тяжелой степени препарат следует назначать с особой осторожностью и тщательно контролировать возможные побочные эффекты.

Побочное действие:

При применении препарата Этривекс® могут возникать нежелательные реакции, указанные в таблице ниже, которые распределены по классам систем органов и частоте встречаемости с использованием следующей принятой классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных, включая данные пострегистрационного применения).

<i>Класс систем органов</i>	<i>Частота встречаемости</i>	<i>Нежелательная лекарственная реакция</i>
Нарушения со стороны эндокринной системы	Нечасто	Подавление функции надпочечников*, синдром Кушинга*
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Резь/ жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения в глазах, глаукома*
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность*
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со	Часто	Ощущение жжения кожи, фолликулит

стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Болезненность кожных покровов, кожный дискомфорт, зуд, угревая сыпь, отечность кожи, телеангиоэктазии, псориаз (обострение), алопеция, сухость кожи, крапивница, атрофия кожи, раздражение кожи, стянутость кожи, аллергический контактный дерматит*, эритема*, сыпь*
---------------------------------	---------	---

* Данные пострегистрационного наблюдения

Клобетазол относится к классу препаратов сильнодействующих глюкокортикостероидов для наружного применения, длительное ежедневное применение и/или интенсивное нанесение которых может вызывать атрофические изменения кожи, такие как стрии, пурпура и генерализованный пустулезный псориаз. При прекращении лечения возможно возникновение синдрома отмены.

При попадании на кожу лица очень мощные глюкокортикостероиды могут вызывать периоральный дерматит или обострение розацеа.

Имелись случаи изменения пигментации, роста волос, пустулезных высыпаний и гипертрихоза при наружном применении глюкокортикостероидов.

Катаракта отмечалась в случае попадания глюкокортикостероидов в глаза или на веки.

В редких случаях при продолжительном применении сильнодействующих глюкокортикостероидов для наружного применения отмечались иммуносупрессия и оппортунистические инфекции.

При всасывании наружных глюкокортикостероидов в системный кровоток может наблюдаться задержка роста у детей.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Острая передозировка очень маловероятна, однако при хронической передозировке или неправильном применении могут появиться признаки гиперкортицизма. В такой ситуации лечение следует постепенно отменить. Однако из-за риска острого подавления функции надпочечников это необходимо делать под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия не известны.

Особые указания:

Может наблюдаться повышенная чувствительность к глюкокортикостероидам.

Не рекомендуется применять клобетазол у пациентов с повышенной чувствительностью к другим глюкокортикостероидам, а также у пациентов с акне, розацеа или периоральным дерматитом.

Глюкокортикостероиды для наружного применения следует применять с осторожностью из-за возможности возникновения рецидивов заболевания и синдрома отмены после прекращения лечения, а также развития устойчивости (тахифилаксии) и местной или системной токсичности, такой как атрофия кожи (истончение кожи), инфекции (включая отдельные случаи системных инфекций), телеангиоэктазия кожи (локальное расширение мелких кожных сосудов, вследствие чего они становятся более заметными) или подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (нарушения со стороны эндокринной системы).

Атрофическим изменениям при продолжительном применении сильнодействующих глюкокортикостероидов для наружного применения наиболее подвержено лицо, по сравнению с другими участками тела.

Длительная непрерывная терапия с ежедневным нанесением глюкокортикостероидов, особенно при лечении больших участков поражений, и использование окклюзионных повязок могут повысить всасывание и, как следствие, привести к повышенному риску возникновения системных эффектов. В таких случаях необходимо усилить медицинское наблюдение и регулярно обследовать пациента на предмет подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В некоторых случаях всасывание глюкокортикостероидов для наружного применения в системный кровоток приводит к обратимому подавлению надпочечников с возможным развитием глюкокортикостероидной недостаточности, проявлениями синдрома Кушинга, гипергликемией и глюкозурией. После прекращения лечения такие системные эффекты проходят. Однако резкое прекращение лечения может привести к развитию острой недостаточности надпочечников, особенно у детей.

Шампунь Этривекс® показан только для лечения псориаза волосистой части головы и не должен наноситься на другие части тела и области кожи, подверженные опрелостям (подмышечные впадины, генитальная и анальная области) и на эрозивные участки кожи, так как это повышает риск возникновения местных нежелательных реакций, таких как атрофические изменения кожи, телеангиоэктазии или дерматиты, вызванные глюкокортикостероидами.

При попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды.

Во избежание контакта с продукцией, предназначенной для окрашивания волос, шампунь Этривекс® следует тщательно смывать после применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Исследований о влиянии клобетазола для наружного применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития рези/жжения в глазах, раздражения глаз, чувства напряжения в глазах. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска:

Шампунь 0,05%. По 60 мл, 125 мл во флаконе из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °C

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Название и адрес производителя:

Laboratoires Galderma, France

Zone Industrielle Montdesir,

74540 Alby sur Cheran, France.

Лаборатории Галдерма, Франция

Зон Индустриель, Монтдесир,

74540 Альби сюр Шеран, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения в России:

Galderma SA, Switzerland
Zugerstrasse 8, 6330 CHAM Switzerland

Галдерма СА, Швейцария
Цугерштрассе, 8, 6330 CHAM, Швейцария

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "Галдерма"
125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 540-50-17

Менеджер по регуляторным отношениям



Замахаева А.М.