

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этривекс®

наименование лекарственного препарата

Шампунь, 0,05%

лекарственная форма, дозировка

Лаборатории Галдерма, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 191021 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению: Лечение и профилактика рецидивов псориаза волосистой части головы у взрослых (за исключением пустулезного и обширного бляшечного псориаза).	Показания к применению: Лечение и профилактика рецидивов псориаза волосистой части головы у взрослых (за исключением пустулезного и обширного бляшечного псориаза). Лечение себорейного дерматита волосистой части головы средней и тяжелой степени у взрослых в комбинации с шампунем с кетоконазолом.
Способ применения и дозы: Только для наружного применения. Наносится только на кожу волосистой части головы. <i>Основной курс лечения с ежедневным применением шампуня</i> 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.	Способ применения и дозы: Только для наружного применения. Наносится только на кожу волосистой части головы. <i>Основной курс лечения с ежедневным применением шампуня</i> 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 при любом количестве пораженных участков. 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,

Старая редакция	Новая редакция
Продолжительность курса лечения с ежедневным нанесением препарата не должна превышать 4 недель. 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. <i>Поддерживающая терапия с применением шампуня два раза в неделю</i> После очищения очагов, а также в случае, когда после 4 недель основного курса у пациента остается небольшое количество псориатических чешуек, шампунь Этривекс® следует применять два раза в неделю для поддержания терапевтического эффекта и предупреждения рецидивов. Такая поддерживающая терапия является эффективной в течение 6 месяцев. <i>Применение у пациентов с нарушением функции печени</i> Пациентам с тяжелым нарушением функции печени и сахарным диабетом тяжелой степени препарат следует назначать с особой осторожностью и тщательно контролировать возможные побочные эффекты.	если необходимо, вымыть волосы обычным шампунем. Продолжительность курса лечения с ежедневным нанесением препарата не должна превышать 4 недель. 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. <i>Поддерживающая терапия с применением шампуня два раза в неделю</i> После очищения очагов, а также в случае, когда после 4 недель основного курса у пациента остается небольшое количество псориатических чешуек, шампунь Этривекс® следует применять два раза в неделю для поддержания терапевтического эффекта и предупреждения рецидивов. Такая поддерживающая терапия является эффективной в течение 6 месяцев. <i>Применение при себорейном дерматите в острой фазе:</i> Этривекс® применяют 2 раза в день чередуя с шампунем с кетоконазолом, 2 раза в неделю на протяжении 4-х недель. Клобетазол относится к наиболее мощным классам кортикостероидов для наружного применения (класс IV / класс I), и длительное применение может привести к серьезным побочным действиям. Если лечение наружными кортикостероидами клинически оправдано на протяжении более 4-х недель, следует рассмотреть возможность применения менее сильнодействующих кортикостероидных препаратов. Повторные, но короткие курсы препарата Этривекс® могут применяться для лечения обострений. <i>Применение у пациентов с нарушением функции печени</i> Пациентам с тяжелым нарушением функции печени и сахарным диабетом тяжелой степени препарат следует назначать с особой осторожностью и тщательно контролировать возможные побочные эффекты.

Старая редакция	Новая редакция																																			
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).	Побочное действие: При применении препарата Этривекс®, шампунь, 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).																																			
<table><tr><th>Класс систем органов</th><th>Частота встречаемости</th><th>Нежелательная лекарственная реакция</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны эндокринной системы</td><td>Нечасто</td><td>Подавление функции надпочечников*, синдром Кушинга*</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны органа зрения</td><td>Нечасто</td><td>Резь/ жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения в глазах, глаукома*</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Нечасто</td><td>Гиперчувствительность*</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Нечасто</td><td>Головная боль</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</td><td>Часто</td><td>Ощущение жжения кожи, фолликулит</td></tr></table>	Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция	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 стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Ощущение жжения кожи, фолликулит	<table><tr><th>Класс систем органов (MedDRA)</th><th>Частота встречаемости</th><th>Нежелательная лекарственная реакция</th></tr><tr><td>Нарушения со стороны эндокринной системы</td><td>Нечасто</td><td>Подавление функции надпочечников*, синдром Кушинга*</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Нечасто</td><td>Гиперчувствительность*</td></tr><tr><td rowspan="2">Нарушения со стороны органа зрения</td><td>Нечасто</td><td>Резь/ жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения (дискомфорт) в глазах, глаукома*</td></tr><tr><td>Неизвестно</td><td>Нечеткость зрения</td></tr><tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Нечасто</td><td>Головная боль</td></tr></table>	Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция	Нарушения со стороны эндокринной системы	Нечасто	Подавление функции надпочечников*, синдром Кушинга*	Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность*	Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Резь/ жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения (дискомфорт) в глазах, глаукома*	Неизвестно	Нечеткость зрения	Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция																																		
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 стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Ощущение жжения кожи, фолликулит																																		
Класс систем органов (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция																																		
Нарушения со стороны эндокринной системы	Нечасто	Подавление функции надпочечников*, синдром Кушинга*																																		
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность*																																		
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Резь/ жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения (дискомфорт) в глазах, глаукома*																																		
	Неизвестно	Нечеткость зрения																																		
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль																																		

Старая редакция			Новая редакция		
	Нечасто	Болезненность кожных покровов, кожный дискомфорт, зуд, угревая сыпь, отечность кожи, телеангиоэктазии, псориаз (обострение), алоpecia, сухость кожи, крапивница, атрофия кожи, раздражение кожи, стянутость кожи, аллергический контактный дерматит*, эритема*, сыпь*	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Ощущение жжения кожи, фолликулит
				Нечасто	Болезненность кожных покровов, кожный дискомфорт, зуд, угревая сыпь, отек кожи, телеангиоэктазии, псориаз (обострение), алоpecia, сухость кожи, крапивница, атрофия кожи, раздражение кожи, стянутость кожи, аллергический контактный дерматит*, эритема*, сыпь*
* Данные пострегистрационного наблюдения			* Данные пострегистрационного наблюдения		
Клобетазол относится к классу препаратов сильнодействующих кортикостероидов 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 кортикостероиды могут вызывать периоральный дерматит или обострение розацеа. Имелись случаи изменения пигментации, роста волос, пустулезных высыпаний и гипертрихоза при наружном применении кортикостероидов. Катаракта отмечалась в случае попадания кортикостероидов в глаза или на веки. В редких случаях при продолжительном применении сильнодействующих кортикостероидов для наружного применения			Клобетазол относится к классу препаратов сильнодействующих кортикостероидов 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 кортикостероиды могут вызывать периоральный дерматит или обострение розацеа. Имелись случаи изменения пигментации, роста волос, пустулезных высыпаний и гипертрихоза при наружном применении кортикостероидов. <i>Нарушение зрения</i> Катаракта отмечалась в случае попадания кортикостероидов в глаза или на веки. Нарушение зрения может наблюдаться при		

Старая редакция	Новая редакция
отмечались иммуносупрессия и оппортунистические инфекции. При всасывании наружных кортикостероидов 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.	системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), которые были зарегистрированы после применения системных кортикостероидов и кортикостероидов для наружного применения. В редких случаях при продолжительном применении сильнодействующих кортикостероидов для наружного применения отмечались иммуносупрессия и оппортунистические инфекции. Сообщалось о случаях остеонекроза, серьезных инфекций (включая некротический фасциит) и иммуносупрессии (иногда приводящего к обратимым поражениям саркомы Капоши) при длительном применении клобетазола пропионата сверх рекомендуемых доз (более 50 г в неделю). В некоторых случаях пациенты одновременно применяли другие сильнодействующие пероральные/местные кортикостероиды или иммуносупрессоры (например, метотрексат, микофенолата мофетил). Если лечение местными кортикостероидами клинически оправдано на протяжении более 4-х недель, следует рассмотреть возможность применения менее сильнодействующих кортикостероидных препаратов. При всасывании наружных кортикостероидов 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	Передозировка: При хронической передозировке или неправильном применении могут появиться признаки гиперкортицизма. В такой ситуации лечение следует постепенно отменить.

Старая редакция	Новая редакция
лечение следует постепенно отменить. Однако из-за риска острого подавления функции надпочечников это необходимо делать под наблюдением врача.	Однако из-за риска острого подавления функции надпочечников это необходимо делать под наблюдением врача.

Руководитель подразделения по
регуляторным отношениям


С.А. Никонов
подпись

