

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КЛОБЕТАЗОЛ, 0,05 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клобетазола пропионат.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 0,05 г клобетазола пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая полупрозрачная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат КЛОБЕТАЗОЛ показан к применению у взрослых и детей старше 1 года.

Клобетазол является очень сильным глюкокортикостероидом, который показан для краткосрочного лечения симптомов воспаления и кожного зуда при дерматозах, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами, и при невосприимчивости к менее сильным глюкокортикостероидам (для взрослых, лиц пожилого возраста и детей старше 1 года):

- псориаз (исключая широко распространенный бляшечный псориаз);
- дерматозы, трудно поддающиеся лечению;
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие заболевания кожи, устойчивые к терапии менее сильными глюкокортикостероидами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом и утолщением.

Взрослым препарат следует наносить тонким слоем и осторожно втирать, применяя в минимальных количествах, достаточных для покрытия всего пораженного участка один раз или два раза в сутки до улучшения состояния, затем следует снизить частоту нанесения или заменить препарат на менее сильный. После каждого применения препарат

необходимо оставить на достаточное время для впитывания перед нанесением смягчающего средства.

Для предупреждения обострений кожных заболеваний проводят короткие (прерывистые) курсы лечения препаратом КЛОБЕТАЗОЛ.

При более стойких поражениях, особенно при наличии гиперкератоза, действие мази для наружного применения КЛОБЕТАЗОЛ при необходимости может быть усилено путем наложения окклюзионной повязки из полиэтиленовой пленки на место лечения. Обычно для получения удовлетворительного ответа достаточным является наложение окклюзионной повязки на ночь. В дальнейшем улучшение обычно удается поддерживать с помощью нанесения препарата без повязки.

Если в течение 2-4 недель состояние ухудшается или не улучшается, следует провести повторную оценку диагноза и лечения.

Лечение не должно продолжаться более 4 недель. Если необходимо продолжение лечения, следует применять менее сильный препарат.

Максимальная доза не должна превышать 50 г мази в неделю.

Атопический дерматит (экзема)

Лечение препаратом КЛОБЕТАЗОЛ следует постепенно отменять после достижения контроля над заболеванием, а лечение смягчающим средством должно быть продолжено в качестве поддерживающей терапии.

Резкая отмена препарата КЛОБЕТАЗОЛ может приводить к рецидиву ранее имевшихся дерматозов.

Дерматозы, трудно поддающиеся лечению: пациенты с частыми рецидивами заболевания

В случае острого заболевания, как только будет достигнут эффект от непрерывного курса лечения препаратом КЛОБЕТАЗОЛ, может быть рассмотрена возможность прерывистого режима применения препарата (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки). Показано, что такое лечение эффективно снижает частоту развития рецидивов.

Нанесение препарата должно быть продолжено на все ранее пораженные участки кожи или на известные области потенциального обострения. Такая схема применения должна сочетаться с рутинным ежедневным применением смягчающих средств. Следует проводить регулярную оценку состояния пациента, а также пользы и риска от продолжения лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования не выявили какие-либо различия в эффективности препарата у пожилых и более молодых пациентов. Большая распространенность сниженной функции печени или почек у пациентов пожилого возраста может приводить к замедлению выведения препарата в случае его системной абсорбции. Следовательно, препарат должен применяться в минимальном количестве и в течение как можно более короткого периода, до достижения необходимого клинического эффекта.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

В случае системной абсорбции препарата (при нанесении на обширные поверхности кожи в течение продолжительного периода) его метаболизм и выведение могут замедляться, приводя к повышенному риску развития системных побочных эффектов. Следовательно, препарат должен применяться в минимальном количестве и в течение как можно более короткого периода, до достижения необходимого клинического эффекта.

Применение в области лица

Применение в области лица нежелательно, так как эта область более восприимчива к атрофическим изменениям.

Курс лечения должен ограничиваться, если это возможно, пятью днями.

Окклюзионные повязки не должны применяться.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

У детей более вероятно развитие местных и системных побочных эффектов при терапии глюкокортикостероидами для наружного применения и, как правило, им требуется проведение более коротких курсов лечения с использованием менее активных средств, чем у взрослых.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата КЛОБЕТАЗОЛ у детей, чтобы обеспечить нанесение препарата в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект.

Курс лечения у детей должен ограничиваться, если это возможно, пятью днями; требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю.

Окклюзионные повязки не должны применяться.

Способ применения

Наружно. Возможно использование окклюзионной повязки.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к клобетазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нелеченные инфекции кожи.

Розовые угри (розацеа).

Акне.

Периоральный дерматит.

Кожный зуд в отсутствие воспаления.

Перианальный и генитальный зуд.

Детский возраст до 1 года.

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Повышенная местная чувствительность к глюкокортикостероидам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- псориаз;
- детский возраст от 1 года до 18 лет.

Особые указания

Поскольку препарат в форме мази способствует сохранению влаги в коже, то рекомендуется применять мазь для наружного применения КЛОБЕТАЗОЛ при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом и утолщением. Местные реакции повышенной чувствительности (см. раздел 4.8) могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к развитию глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанных нарушений, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить менее сильным глюкокортикостероидом. Резкое прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности (см. раздел 4.8).

К факторам риска усиления системных эффектов относятся: активность глюкокортикостероида и состав лекарственного препарата для наружного применения,

продолжительность применения, нанесение препарата на обширные участки кожи, применение в закрытых областях кожи (например, на участках с опрелостью или под окклюзионной повязкой (пеленки и подгузники у младенцев могут играть роль окклюзионной повязки)), повышенное увлажнение рогового слоя кожи, использование на областях с тонкой кожей, таких, как лицо; нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера. По сравнению со взрослыми у детей и младенцев может наблюдаться большая степень абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела по сравнению со взрослыми. Пациенты, использующие системные и/или местные глюкокортикостероиды, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, рассмотрите вариант оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или центральную серозную хориоретинопатию.

Препарат КЛОБЕТАЗОЛ в форме мази для наружного применения содержит парафин или парафин содержащие вспомогательные вещества.

Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы), находящаяся в контакте с препаратом, возгорается намного легче и является пожароопасной. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить содержание в них препарата, но не удаляет его полностью.

Ввиду риска получения сильных ожогов в случае возгорания ткани при таких обстоятельствах, необходимо предупредить пациента об опасности курения и нахождения вблизи открытого огня.

Дети

По возможности следует избегать лечения глюкокортикостероидами для наружного применения в течение продолжительного времени у детей младше 12 лет, так как длительное наружное применение глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции надпочечников.

У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. В случае назначения клобетазола пропионата детям курс лечения должен ограничиваться пятью днями, требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Применение при псориазе

При лечении псориаза глюкокортикостероиды для наружного применения следует применять с осторожностью, поскольку в некоторых случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развитие толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развитие местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При применении для лечения псориаза важно внимательное наблюдение за пациентом.

Сопутствующая инфекция

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение глюкокортикостероидов и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Риск развития инфекции при окклюзии

Теплые, влажные условия в складках кожи, а также условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют развитию бактериальной инфекции. При использовании окклюзионной повязки следует очищать кожу перед наложением новой повязки.

Хронические язвы голени

Глюкокортикостероиды для наружного применения в ряде случаев применяются для лечения дерматита вокруг хронических язв голени. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций.

Нанесение на кожу лица

Нанесение препарата на кожу лица нежелательно, так как данная область более подвержена развитию атрофических изменений.

В случае нанесения на кожу лица лечение следует ограничить пятью днями.

Нанесение на веки

При необходимости нанесения на веки необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Показано, что одновременное применение препаратов, способных ингибировать изофермент CYP3A4 (например, ритонавир и итраконазол), угнетает метаболизм глюкокортикостероидов, приводя к повышению их системной экспозиции. Степень клинической значимости данного взаимодействия зависит от дозы и способа применения глюкокортикостероидов и активности ингибитора изофермента CYP3A4.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении клобетазола у беременных женщин ограничены.

Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызывать нарушения развития плода. Значение этих данных для человека не было установлено.

Применение клобетазола во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Следует применять минимальное количество препарата на протяжении минимального периода времени.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные для оценки влияния глюкокортикостероидов для наружного применения на фертильность у человека отсутствуют.

При подкожном введении крысам клобетазол не оказывал влияния на способность к спариванию, однако при его применении в самой высокой дозе было отмечено снижение фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния клобетазола на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами не проводились. Исходя из профиля побочных реакций клобетазола для наружного применения, какое-либо неблагоприятное влияние на такие виды деятельности не ожидается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекции и инвазии:

Очень редко: оппортунистические инфекции.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: повышенная чувствительность, генерализованная сыпь.

Эндокринные нарушения:

Очень редко: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга (синдром гиперкортицизма) (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела и/или задержка роста у детей, остеопороз, гипергликемия и/или глюкозурия, повышение артериального давления, повышение массы тела или ожирение, снижение концентрации эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: катаракта, центральная серозная хориоретинопатия, глаукома.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: зуд, чувство жжения и/или болезненность.

Нечасто: местная атрофия кожи*, стрии*, телеангиэктазии*.

Очень редко: истончение кожи*, морщинистость кожи*, сухость кожи*, изменение пигментации*, гипертрихоз, усугубление симптомов заболевания, аллергический контактный дерматит и/или дерматит, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница, акне.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: раздражение и/или болезненность в месте нанесения.

*Кожные проявления вторичны по отношению к местным и/или системным эффектам угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат КЛОБЕТАЗОЛ при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако в случае хронической передозировки или неправильного применения препарата КЛОБЕТАЗОЛ могут развиваться симптомы гиперкортицизма (см. раздел 4.8).

Лечение

В случае передозировки препарат следует отменять, постепенно уменьшая частоту его нанесения или заменяя менее сильным глюкокортикостероидом, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности.

Дальнейшее лечение следует проводить с учетом клинической ситуации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с очень высокой активностью (группа IV).

Код АТХ: D07AD01

Механизм действия

Клобетазол - глюкокортикостероид для наружного применения, действует как противовоспалительное средство посредством нескольких механизмов ингибирования поздней фазы аллергических реакций, включая уменьшение плотности тучных клеток, уменьшение хемотаксиса и активации эозинофилов, уменьшение продукции цитокинов лимфоцитами, моноцитами, тучными клетками и эозинофилами, а также подавление метаболизма арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Глюкокортикостероиды для наружного применения обладают противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкокортикостероиды для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожи. Степень чрескожной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Ожог, воспаление и/или другие патологические процессы со стороны кожи также способны увеличивать чрескожную абсорбцию.

Средняя максимальная концентрация клобетазола в плазме (C_{max}) 0,63 нг/мл в одном исследовании достигалась через 13 часов после первого нанесения и через 8 часов после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола в виде 0,05 % мази. Через 10 часов после нанесения второй дозы (30 г) клобетазола в виде 0,05 % крема его C_{max} незначительно превышала таковую у мази. В другом исследовании через 3 часа после однократного нанесения 25 г 0,05 % мази клобетазола у пациентов с псориазом и экземой C_{max} составляла около 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Биотрансформация

После абсорбции через кожу глюкокортикостероиды для наружного применения метаболизируются теми же фармакокинетическими путями, что и глюкокортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероиды метаболизируются, главным образом, в печени.

Элиминация

Глюкокортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Кроме того, некоторые глюкокортикостероиды и их метаболиты также выводятся с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Сорбитана сесквиолеат

Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КЛЮБЕТАЗОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.