

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

Этривекс, 0,05 %, шампунь лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клобетазол.

1 г шампуня содержит 0,5 мг клобетазола пропионата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

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

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

Препарат Этривекс показан к применению у взрослых для:

- лечения и профилактики рецидивов псориаза волосистой части головы (за исключением пустулезного и обширного бляшечного псориаза);
- лечения себорейного дерматита волосистой части головы средней и тяжелой степени в комбинации с шампунем с кетоконазолом.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Основной курс лечения с ежедневным применением шампуня лекарственного

Препарат 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.

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.

Поддерживающая терапия с применением шампуня лекарственного 2 раза в неделю

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

Применение при себорейном дерматите в острой фазе

Препарат Этривекс применяют 2 раза в неделю, чередуя с шампунем с кетоконазолом, 2 раза в неделю на протяжении 4 недель.

Клобетазол относится к наиболее мощному классу глюкокортикостероидов для наружного применения (класс IV / класс I), и длительное применение может привести к серьезным побочным действиям. Если лечение глюкокортикостероидами для наружного применения клинически оправдано на протяжении более 4 недель, следует рассмотреть возможность применения менее сильнодействующих глюкокортикостероидных препаратов. Повторные, но короткие курсы препарата Этривекс могут применяться для лечения обострений.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и сахарным диабетом

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

Способ применения

Только для наружного применения.

Наносить только на кожу волосистой части головы. После нанесения руки следует тщательно вымыть. Нанесенный препарат Этривекс следует оставить на коже головы, не покрывая ее, на 15 минут, затем смыть водой и/или, если необходимо, вымыть волосы обычным шампунем.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клобетазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Участки кожи, пораженные бактериальными, вирусными, грибковыми 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 (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции печени и сахарный диабет тяжелой степени.

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 сосудов кожи, 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 подвержена кожа лица, 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 абсорбцию препарата 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 абсорбция глюкокортикостероидов для наружного применения в системный кровоток приводит к обратимому подавлению функции надпочечников с возможным развитием глюкокортикостероидной недостаточности, проявлениями синдрома Иценко-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.

Препарат Этривекс показан только для лечения псориаза и себорейного дерматита 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, препарат Этривекс следует тщательно смывать после применения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные взаимодействия не известны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

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

Исследований по изучению влияния 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата Этривекс могут возникать нежелательные реакции, указанные в таблице ниже, которые распределены по системно-органным классам и частоте встречаемости с использованием следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Этривекс

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность*
Эндокринные нарушения	Нечасто	Подавление функции надпочечников*, синдром Иценко-Кушинга*
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Резь/жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения (дискомфорт) в глазах, глаукома*
	Неизвестно	Нечеткость зрения
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), алопеция, сухость кожи, крапивница, атрофия кожи, раздражение кожи, стянутость кожи, аллергический контактный дерматит*, эритема*, сыпь*

* Данные пострегистрационного наблюдения

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Нарушение зрения

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

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении глюкокортикостероидов. 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 глюкокортикостероидов и глюкокортикостероидов для наружного применения.

В редких случаях при продолжительном применении сильнодействующих глюкокортикостероидов для наружного применения отмечались иммуносупрессия и оппортунистические инфекции. Сообщалось о случаях остеонекроза, серьезных инфекций (включая некротический фасциит) и иммуносупрессии (иногда приводящей 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 глюкокортикостероиды для приема внутрь/местного применения или иммуносупрессоры (например, метотрексат, микофенолата мофетил).

Если лечение глюкокортикостероидами для местного применения клинически оправдано на протяжении более 4 недель, следует рассмотреть возможность применения менее сильнодействующих глюкокортикостероидных препаратов.

Дети

При абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения в системный кровоток может наблюдаться задержка роста у детей.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При хронической передозировке или неправильном применении препарата 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.

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 и фармакодинамические эффекты

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 А2. Ингибирование фосфолипазы А2, 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.

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 область применения, состояние кожи (целостность кожного покрова), основу лекарственного средства, способ и длительность применения. Оклюзия, 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Глюкокортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Препарат не кумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

Кокобетаин (30 % раствор)

Натрия лаурилсульфат (70 % раствор)

Поликватерниум-10

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария
Галдерма СА
Целервег 10, 6300 Цуг

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
123112, Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
E-mail: PV.Russia@galderma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этривекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).