

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клобетол, 0,05%, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клобетазола пропионат.

1 грамм крема содержит 0,5 мг клобетазола пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, хлорокрезол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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 (за исключением широко распространенного бляшечного псориаза);
- 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 применения

Режим дозирования

Крем рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся мокнутием.

Взрослым, лицам пожилого возраста и детям старше 1 года

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 время, достаточное для впитывания, перед нанесением смягчающего средства.

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

При более стойких поражениях, особенно при наличии гиперкератоза, действие крема для наружного применения Клобетол 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 крема в неделю.

Атопический дерматит (экзема)

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

Резкая отмена препарата Клобетол 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 Клобетол, может быть рассмотрена возможность прерывистого 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, а также пользы и риска от продолжения лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования не выявили каких-либо различий 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 необходимо применять 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

Препарат Клобетол, крем для наружного применения, противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

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 Клобетол 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 другому компоненту, входящему в состав препарата и перечисленных в разделе 6.1;

- Нелеченные инфекции кожи;
- Розовые угри (розацеа);
- Акне;
- Периоральный дерматит;
- Кожный зуд в отсутствие воспаления;
- Периаанальный 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.

Местные реакции повышенной чувствительности (см. раздел 4.8) могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

У некоторых пациентов в результате повышенной системной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома 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 активным глюкокортикостероидом. Резкое прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности (см. раздел 4.8).

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

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.

Применение при псориазе

С особой осторожностью следует применять препарат Клобетол у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развитие местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи.

Пациенты с псориазом должны находиться под наблюдением врача при терапии кремом Клобетол.

Сопутствующая инфекция

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата. Если симптомы инфекции распространяются, следует прекратить применение лекарственного препарата Клобетол 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 голеней

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

Применение на коже лица и веках

Поскольку кожа лица более подвержена развитию атрофических изменений – применение препарата Клобетол – нежелательно. При назначении – терапия не более 5-ти дней.

С осторожностью препарат Клобетол наносят на кожу вокруг глаз или веки с связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Следует избегать попадания крема Клобетол в глаза и на слизистые оболочки.

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

Риск развития центральной серозной хориоретинопатии

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

Применение у пожилых пациентов

Следует с осторожностью применять препарат при уже имеющихся атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Дети

Следует применять с осторожностью крем Клобетол, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше одного года, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, может всасываться пропорционально большее количество глюкокортикостероидов, быстрее развивается нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть системные нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

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. При назначении терапии клобетазола детям - курс лечения должен ограничиваться пятью днями, также требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю. Не применять окклюзионные повязки.

Вспомогательные вещества

Препарат Клобетол содержит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение кожи.

Препарат Клобетол содержит метилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Клобетол содержит пропилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Клобетол содержит хлорокрезол, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Клобетол содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Клобетол содержит парафин или парафинсодержащие 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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 вызвать нарушение развития плода. Значение этих данных для человека не установлено.

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

В случае назначения препарата во время беременности - следует применять минимальное количество крема на протяжении минимального периода времени.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), частота нежелательных реакций распределяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

<u>Инфекции и инвазии</u>	
Очень редко:	оппортунистические инфекции.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	

Очень редко:	повышенная гиперчувствительность, генерализованная сыпь.
<u>Эндокринные нарушения</u>	
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, глаукома, гипергликемия и/или глюкозурия, катаракта, повышение артериального давления, повышение массы тела или ожирение, снижение концентрации эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.
<u>Нарушения со стороны органа зрения</u>	
Очень редко:	снижение остроты зрения. В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях - центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u>	
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.
<u>Общие нарушения и реакции в месте введения</u>	
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.

Сообщалось о случаях серьезных инфекций остеомиелита, некротического фасциита и системной иммуносупрессии, приводящей к развитию саркомы Капоши (иногда обратимой) при длительном применении клобетазола пропионата сверх рекомендуемых доз. В некоторых случаях пациенты одновременно применяли другие сильнодействующие глюкокортикостероиды для приема внутрь/местного применения или иммунодепрессанты (например, метотрексат, микофенолата мофетил).

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

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат Клобетол 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 Клобетол могут развиваться симптомы гиперкортицизма (см. раздел 4.8).

Лечение

В случае передозировки препарат следует отменять, постепенно уменьшая частоту его нанесения или заменяя менее активным 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, противоэдематическим и сосудосуживающим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Средняя максимальная концентрация клобетазола в плазме крови (C_{max}) 0,63 нг/мл 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. 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

Макрогола цетостеариловый эфир (этоксилат, Cetodet 500 CM-1000);

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %];

Метилпарагидроксibenзоат;

Пропилпарагидроксibenзоат;

Парафин мягкий белый;

Хлорокрезол;

Пропиленгликоль;

Натрия дигидрофосфат;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 15, 20, 25 или 30 г препарата в алюминиевую тубу с закрытой алюминиевой мембраной на горловине, укупоренную навинчивающейся полипропиленовой крышкой с острием для прокалывания мембраны. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»)

426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30.

Тел. +7 (904)-832-14-23

E-mail: fn@stmfarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»)

426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30.

Тел. +7 (904)-832-14-23

E-mail: fn@stmfarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3229
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клобетол доступна на информационном сайте Евразийского экономического союза в сети Интернет <https://eec.eaeunion.org>.