


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10719/25.07.05

671/29.03.05 

1. Наименование на лекарствения продукт

Clovate

Кловейт

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Clobetasol propionate 0.5 mg / g , (0.05%)

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кловейт крем се прилага *локално*, предимно за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани, влажни възпалителни състояния на кожата, които реагират на глюкокортикостероиди и са свързани с постоянен сърбеж или хиперкератоза, когато предишно лечение с глюкокортикостероиди с по-нисък потенциал е било неефективно. Прилага се при:

- себореен дерматит
- контактна екзема
- атопичен дерматит
- тежък псориазис
- еритема мултиформе
- дискоиден лупус еритематозус
- лихен планус с интензивен сърбеж
- екзема.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от крема се нанася върху увредената кожна повърхност, 1-2 пъти дневно.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението да не продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

4.3. Противопоказания

Кловейт крем не трябва да се използва при бактериални, вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксини и при свръхчувствителност към клобетазол пропионат или други глюкокортикостероиди, както и в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Противопоказано е приложението при перианален и генитален пруритус както и при първични инфекции на кожата (напр. herpes simplex и varicella). Да не се прилага при деца под 12 години.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва продължително приложение. При продължително приложение върху голяма кожна повърхност, се увеличава честотата на нежеланите лекарствени реакции и възможността от поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.
- При локално приложение на клобетазол пропионат, може да се потисне секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата чрез блокиране на хипофизонадбъбречната ос. Също така е възможно понижаване нивото на кортизол в кръвта и поява на ятрогенен синдром на Къшинг, който след прекратяване на лечението регресира. Изисква се периодично контролиране функциите на надбъбречната кора чрез проследяване нивото на кортизол в кръвта и урината, след стимулиране на надбъбречните жлези с АСТН, ако е показано.
- В случай на поява на инфекция на мястото на приложение на крема, трябва да се назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите не регресират, прилагането на крема трябва да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагане върху клепачите или в областта около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради възможността от интензификация симптомите на болестта.
- Върху кожата на лицето, кожата на подмишниците и слабините да се прилага само при сериозно основание, поради повишена абсорбция в тези места и висок риск от поява на НЛР (телангектазии, периорален дерматит), дори и при краткотрайно лечение.
- Да се прилага внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу varicella. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение с Кловейт крем на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да повиши активността на имуносупресорите и да намали тази на имуностимулаторите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Проучвания върху животни показват, че глюкокортикостероидите са тератогенни, дори след перорален прием на малки дози. Тератогенна активност е доказана също при животни след прилагане на мощни глюкокортикостероиди върху кожата. Контролирани проучвания за тератогенна активност след локално приложение на клобетазол пропионат при бременни не са провеждани.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт крем не се препоръчва при бременни жени.



Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не известно до каква степен клобетазол пропионат прониква в кърмата след локално приложение от кърмещи жени.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт крем не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Могат да се появят акне, причинена от стероиди пурпура, забавен растеж на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, хипертрихоза или косопад, депигментация, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.
- Понякога се наблюдават уртикария, макулопапуларен обрив или влошаване на вече поразени области.
- След прилагане на лекарствения продукт под закрыта превръзка могат да се появят сериозни системни ефекти, изразяващи се в появата на едема, хипертензия и понижен имунитет.
- След локално приложение в областта на клепачите могат да се появят глаукома и катаракта.

4.9. Предозиране

След продължително приложение могат да се появят симптоми на болестта на Къшинг.

5. Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС: D 07 AD 01

5.1. Фармакодинамика

Клобетазол пропионат принадлежи към групата на най-мощните синтетични глюкокортикоиди за локално приложение.

Крем в концентрация от 0,05%, приложен върху кожата, оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект.

Лекарственият продукт има липофилни свойства и бързо прониква в организма през кожата. Дори и след приложението на 2g крем може да намали секрецията на адренкортикотропния хормон от хипофизата (АСТН) чрез инхибиране на хипофизонадбъбречната ос.

Механизмът на противовъзпалителното действие на клобетазол пропионат не е напълно изяснен и се смята, че лекарственият продукт потиска възпалителния процес чрез инхибиране синтеза на простагландини и левкотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчната мембрана арахидонова киселина. Кремът оказва антиалергичен ефект чрез потискане развитието на



локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се потискат ексудативните реакции. Също така се потискат синтезата на протеин, отлагането на колаген. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Клобетазол пропионат лесно прониква през корнеалния слой в кожата. Той не се метаболизира в кожата и прониква през нея в организма. Метаболизира се главно в черния дроб. Елиминира се предимно под формата на конюгати с глюкороновата киселина и в малко количество непроменен- главно с урината или в по-малки количества с жлъчката. Абсорбцията на клобетазол пропионат през кожата се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Освен това абсорбцията се засилва след често приложение на лекарствения продукт или след приложение върху големи повърхности кожа. Абсорбцията на клобетазол пропионат е по-силна при млади хора, отколкото при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При тестове, проведени в Катедрата и Завода по фармакология на Медицинската Академия във Вроцлав, за локално приложение на Кловейт крем върху зайци не се откриват видими поражения по кожата им.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Propylene glycol	100.0 mg
Disodium edetate	0.2 mg
Chlorocresol	1.0 mg
Paraffin liquid	23.0 mg
Paraffin white soft	252.0 mg
Glycerol monostearate	31.0 mg
Cetostearyl alcohol	69.0 mg
Polysorbate 40	53.0 mg
Decanoic и octanoic acids triglycerides (Myglyol 812)	15.0 mg
Colloidal silicon dioxide (Areosil)	1.0 mg
Sodium citrate	0.5 mg
Citric acid	0.5 mg
Chemoderm 841	0.3 mg
Purified water up to	1.0 g

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други локално прилагани лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се използва след изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба (лакирана отвътре) с мембрана, 25 g, опакована в картонена кутия с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Преди приложение, пациентът трябва да бъде информиран, че:

- Лекарственият продукт може да се използва само по лекарско предписание.
- След прилагане на крема върху кожата не трябва да се използва покриваща превръзка.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при посочените от лекуващия лекар.
- Пациентът трябва да информира лекуващия лекар за всички НЛР, свързани с лечението.
- Лекарственият продукт не може да се прилага от други лица.

6. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

7. Регистрационен N

8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на актуализация на текста

