

## **Склад**

*діюча речовина:* клобетазол;

1 г крему містить клобетазолу пропіонату 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* віск білий; пропіленгліколь; хлоркрезол; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; поліетиленгліколю (макроголу) гідроксистеарат; спирт цетостеариловий; вода очищена.

## **Лікарська форма**

Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний крем білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Кортикостероїди для місцевого застосування. Високоактивні кортикостероїди.

Код АТХ D07A D01.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Основним ефектом клобетазолу щодо шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

*Фармакокінетика.*

Проникнення клобетазолу крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзійних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою його середня максимальна концентрація у плазмі крові ( $C_{max}$ ) 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалася через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу середня  $C_{max}$  була трохи вищою, ніж при нанесенні мазі, і спостерігалася через 10 годин. В іншому дослідженні середня  $C_{max}$  (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалася відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % мазі

клобетазолу. Після абсорбції через шкіру клобетазол, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного застосування. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

## **Показання**

Лікарський засіб є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який застосовують дорослим, особам літнього віку та дітям старше 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїдчутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів.

Такими захворюваннями є:

- Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу).
- Дерматози, що важко піддаються лікуванню.
- Червоний плескатий лишай.
- Дискоїдний червоний вовчак.
- Інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Неліковані інфекції шкіри.
- Розацеа.
- Звичайні вугри.
- Свербіж без запалення.
- Періанальний та генітальний свербіж.
- Періоральний дерматит.
- Дерматози у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Було показано, що одночасне застосування з препаратами, що можуть інгібувати CYP3A4 (наприклад, ритонавір, ітраконазол), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може виявляти підвищений системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітора CYP3A4.

## Особливості щодо застосування

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування лікарського засобу слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікарський засіб містить:

- пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри;
- спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит);
- хлоркрезол, який може спричинити алергічні реакції.

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що доторкаються, наприклад у зонах попрілості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках із тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або за інших умов, коли спостерігається порушення шкірного бар'єра;
- порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, тому вони сприйнятливіші до системних побічних ефектів; це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Повідомлялося про випадки серйозних остеонекрозних інфекцій (включаючи некротизуючий фасцит) та системної імуносупресії (що іноді призводить до зворотніх уражень саркоми Капоші) при тривалому застосуванні клобетазолу пропіонату понад рекомендовані дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У деяких випадках пацієнти одночасно застосовували інші сильнодіючі пероральні/місцеві кортикостероїди або імуносупресанти (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного препарату кортикостероїдів.

#### *Застосування дітям.*

Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів, немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти більш сприйнятливі до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів.

Застосування лікарського засобу дітям повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Лікарський засіб не застосовувати дітям під оклюзійні пов'язки.

#### *Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки.*

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах у складках шкіри або під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової оклюзійної пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

#### *Застосування при псоріазі.*

Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомлялося про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування лікарського засобу для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

#### *Застосування при супутніх інфекціях.*

Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції слід припинити застосування лікарського засобу та призначати відповідну антибактеріальну терапію.

### *Застосування при хронічних виразках ніг.*

Іноді топічні кортикостероїди застосовують для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

### *Нанесення на обличчя.*

Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до атрофічних змін. У разі необхідності застосування повинно бути обмежено 5 днями.

### *Нанесення на повіки.*

При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі, оскільки при повторному застосуванні це може спричинити катаракту і глаукому.

### *Ризик порушень зору.*

Порушення зору може спостерігатись при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. У разі розвитку порушень чіткості зору або інших порушень зору, пацієнту слід звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомлялося після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

### *Застереження щодо допоміжних речовин.*

Лікарський засіб містить: пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри; хлоркрезол, що може спричинити алергічні реакції, олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, що може спричинити шкірні реакції, та спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність.

Дані щодо застосування топічного клобетазолу вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Застосовність цих даних щодо людини не встановлена. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності, тільки

якщо очікувана користь для жінки буде перевищувати ризик для плода. Слід застосовувати мінімальну кількість лікарського засобу протягом мінімального терміну лікування.

#### Період годування груддю.

Безпека застосування клобетазолу у період годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, у результаті якої у грудному молоці буде виявлена їх кількість, що піддається вимірюванню. Лікарський засіб можна застосовувати у період годування груддю, тільки якщо очікувана користь для жінки буде перевищувати ризик для дитини. У разі застосування у період годування груддю крем не слід наносити на молочні залози з метою уникнення випадкового попадання крему через рот дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Досліджень щодо вивчення такого впливу не проводилося. З огляду на профіль побічних реакцій клобетазолу, впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не очікується.

#### **Спосіб застосування та дози**

**Клобетазолу пропіонат належить до класу найбільш сильнодіючих місцевих кортикостероїдів (група IV), і тривале застосування може призвести до серйозних небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо лікування місцевим кортикостероїдом є клінічно виправданим після 4 тижнів, слід розглянути менш потужний препарат кортикостероїдів. Повторні, але короткі курси клобетазолу пропіонату можуть використовуватися для контролю загострень (див. подробиці нижче).**

Лікарський засіб призначений для місцевого (нашкірного) застосування.

Особливо підходить для лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри.

Крем м'яко наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1 або 2 рази на добу до появи покращення клінічних проявів (за умови доброї відповіді на лікування покращення досягається за кілька днів), потім зменшити частоту застосування або змінити на менш потужний препарат. Після кожного нанесення крему зачекайте певний час до його повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб. У разі погіршення або відсутності

покращення клінічних проявів протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями можна застосовувати повторні короткі курси лікування. Лікування не має тривати більше, ніж 4 тижні. Якщо необхідне постійне тривале лікування, слід застосовувати менш потужні препарати.

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект крему у разі необхідності можна підсилити, накривши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Звичайно для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращання зазвичай підтримується нанесенням крему без застосування оклюзійної пов'язки.

При досягненні контролю за захворюванням застосування лікарського засобу слід поступово припинити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримуючої терапії.

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

*Дерматози, що важко піддаються лікуванню. Пацієнти з частими загостреннями захворювання.*

Як тільки у гострий період захворювання був досягнутий ефект від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, слід розглянути його інтермітуюче застосування (1 раз на добу, 2 рази на тиждень, без оклюзійної пов'язки). Показано, що таке лікування ефективно знижує частоту загострень.

Слід продовжити наносити крем на всі раніше уражені ділянки шкіри або на відомі ділянки потенційного загострення. Таку схему застосування слід об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

*Діти.*

Лікарський засіб протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити у дітей віком до 1 року.

## **Передозування**

*Симптоми.*

При звичайному застосуванні крем може абсорбуватися у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

### *Лікування.*

У разі передозування слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування необхідно проводити згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями щодо лікування отруень при наявності.

### **Побічні ефекти**

Побічні реакції, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ , включаючи поодинокі випадки), частота невідома (не може бути визначена на основі наявних даних).

#### *Інфекції та інвазії:*

дуже рідко – опортуністичні інфекції.

#### *З боку імунної системи:*

дуже рідко – локальна підвищена чутливість.

#### *З боку ендокринної системи:*

дуже рідко – пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

#### *З боку органів зору:*

частота невідома – порушення чіткості зору.

#### *З боку шкіри та підшкірних тканин:*

часто – свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі; нечасто – місцева атрофія шкіри\*, атрофічні смуги на шкірі\*, телеангіоектазії\*; дуже рідко – потоншення шкіри\*, зморщування шкіри\*, висушування шкіри\*, зміни пігментації\*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне.

\*Ураження шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адреналового пригнічення.

*З боку організму в цілому та реакції у місці нанесення:*

дуже рідко – подразнення/біль у місці нанесення.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиком при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

### **Термін придатності**

3 роки.

Після відкриття туби лікарський засіб слід використати протягом 3 місяців.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.