

Состав

действующее вещество: клобетазол;

1 г мази содержит 0,5 мг клобетазола пропионата;

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, парафин, спирт стеариловый, сорбитансесквиолеат, полисорбат 80, натрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белая однородная мазь со специфическим слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для местного применения. Кортикостероиды простые. Кортикостероиды очень сильного действия (группа IV).

Код АТХ D07A D01.

Фармакодинамика

Эффективность

Топические кортикостероиды обладают противовоспалительными, противозудными и сосудосуживающими свойствами.

Благодаря своей эффективности, подтвержденной в опытах на животных и фармакологических испытаниях на людях, клобетазола пропионат 0,05% относится к стероидным препаратам для наружного применения очень сильного действия, класс интенсивности IV.

Механизм действия

В качественном отношении механизм противовоспалительного, антипролиферативного и иммуномодулирующего действия для всех глюкокортикоидов (по общепринятым и частично неполным и гипотетическим представлениям) схематично, в упрощенной форме, можно представить так: молекулы ГКС образуют в плазме комплексы с кортикоидными рецепторами клеток - связываются с отдельными генами ГРЭ (гормонреспонсивными

элементами).

Это индуцирует транскрипцию специфических m-РНК-молекул, которые приводят к синтезу липокортинов-протеинов на рибосомах.

Липокортины замедляют реакции, возникающие в случае физического, химического, токсического или иммуногенного воздействия или действия микробиологического патогенного фактора, имеют место между фосфолипазой А2 и фосфолипидами мембран и обеспечивают высвобождение арахидоновой кислоты.

Задержка или замедление процесса высвобождения арахидоновой кислоты нормализует, снижает или блокирует синтез, регулируется метаболизмом арахидоновой кислоты ЦОГ и липооксигеназы и высвобождением простагландинов, простаглицина, лейкотриенов, ФАТ и тромбоксана, которые как воспалительные медиаторы влияют, например, на сосуды, мембраны клеток, лейкоциты, макрофаги, в том числе на их хемотаксис и миграцию, и регулируют рост клеток.

Кроме того, глюкокортикоиды оказывают антимитотическое действие и замедляют синтез нуклеиновой кислоты и белка. Существенными факторами их иммуномодулирующего и противоаллергического действия является взаимодействие глюкокортикоидов с В-клетками, Т-клетками и клетками Лангерганса, замедляет продвижение антигенов и их антагонистическое действие на синтез и функции интерлейкина 1, 2 и других цитокинов.

Фармакокинетика

Исследования по проникновению через кожу клобетазола на основе мази, содержащей клобетазола пропионат, не проводились.

Показания

Для лечения локализованных, резистентных к терапии бляшек воспалительных заболеваний кожи, при которых назначается симптоматическое применение сильнодействующих местных глюкокортикоидов, например при псориазе.

Противопоказания

Каризон противопоказан:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, стеариловому спирту или к любому другому вспомогательному веществу препарата;

- при розацеи, розацеаподобном (периоральном) дерматите, распространенных формах хронического бляшечного псориаза, обычных угрях, зуде без воспаления, *Pruritus anogenitalis*, вирусных инфекциях кожи (например, простой герпес, ветряная оспа), специфических кожных процессах (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), реакциях на прививки, при нелеченных инфекциях кожи (обусловленных действием бактерий, грибов или паразитов);
- у новорожденных и детей до 3 лет (включая лечение дерматозов);
- этот препарат не предназначен для применения в области глаз, век и вокруг глаз, поскольку при определенных обстоятельствах это может привести к развитию глаукомы или катаракты.

Каризон, мазь, не следует применять на лице (см. Раздел «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с препаратами, которые могут ингибировать ферментную систему CYP 3A4 (например, ритонавир, итраконазол), оказывалось торможения метаболизма кортикостероидов, что могло привести к повышенной системной доступности. Насколько такое взаимодействие клинически значимая, зависит от дозы препарата, способа применения ГКС и мощности ингибитора CYP 3A4.

Взаимодействие клобетазола пропионата с другими лекарственными средствами до сих пор не описана, однако возможна, например, диуретики и антикоагулянтами, а также при неблагоприятных терапевтических и резорбционно условий, например на очень поврежденной коже.

Особенности применения

Увеличена системная абсорбция ГКС может приводить в некоторых лиц к манифестации гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратной супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с недостаточностью коры надпочечников. В случае появления каких-либо из перечисленных выше симптомов частоту применения препарата следует постепенно уменьшать или заменить препарат на менее мощный ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к недостаточности коры надпочечников (см. Раздел «Побочные реакции»).

Факторами риска появления увеличенных системных эффектов являются:

- сила действия и состав ГКС;
- длительность применения;
- нанесение на большую площадь кожи;
- применение на участках кожи, соприкасающихся между собой, например в зонах опрелости или под окклюзионной повязкой (у младенцев роль окклюзионной повязки могут играть пеленки)
- повышенная гидратация ороговевшего слоя;
- применение на участках с тонким кожным покровом, например на лице;
- применение на поврежденных участках кожи или при других нарушениях кожного барьера;
- у младенцев и детей по сравнению со взрослыми может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС в связи с тем, что они недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи по массе тела. Поэтому появление системных побочных действий у младенцев и детей более вероятной.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет не следует применять Каризон, мазь. Лечение детей этой возрастной группы проводят только в исключительных случаях и в течение нескольких дней. Следует избегать проведения длительного лечения с применением топических ГКС в этой возрастной группе, поскольку может появиться угнетение функции коры надпочечников.

Риск развития бактериальных инфекций увеличивается в теплых и влажных условиях в складках кожи или вызывается использованием окклюзионных повязок. При использовании окклюзионных повязок кожу следует тщательно обрабатывать каждый раз при смене повязки.

Применять топические стероиды для лечения псориаза следует с осторожностью, поскольку в некоторых случаях сообщали о появлении рецидивов, развитие толерантности, риск генерализации пустулезных форм псориаза и развитие симптомов местной или системной токсичности, вызванных нарушением барьерной функции кожи. В случае применения препарата для лечения псориаза пациент должен находиться под медицинским наблюдением.

Для лечения воспалительных заболеваний кожи, при которых развивается инфекция, необходимо проводить соответствующую противомикробную терапию. Любое распространение инфекции требует прекращения терапии с применением топических глюкокортикоидов и начала соответствующей противомикробной терапии.

Иногда топические кортикостероиды применяют для лечения дерматитов, возникающих вокруг хронических язв на ногах. Однако такое применение ассоциируется с увеличением частоты реакций местной гиперчувствительности

и увеличением риска местных инфекций.

Не следует наносить Каризон, мазь, на кожу лица, поскольку лица особенно чувствительно к возникновению атрофических изменений кожи.

В случае необходимости применения препарата на коже лица продолжительность лечения нужно ограничить несколькими днями.

Нарушение зрения:

При системном или местном применении кортикостероидов могут возникать нарушения зрения. Если пациент обращается с такими симптомами, как затуманивание зрения или другие нарушения зрения, его необходимо направить к офтальмологу для оценки возможных причин (катаракта, глаукома или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которой сообщали после системного или местного применения кортикостероидов).

Кроме того, не следует наносить Каризон, мазь на кожу шеи, Интертригинозная участка (участка подмышечных складок и гениталий), за исключением генитальной формы склеротического лишая, на эрозионные и мокнущие поверхности кожи, ссадины и язвы, пациентам с нарушениями функции печени и пациентам с развитием диабетогенного обмена веществ.

Пациентам пожилого возраста не следует применять Каризон, мазь, на большой площади кожи.

При длительном и/или повторном применении клобетазола пропионата необходим тщательный контроль за пациентами как при пероральном, так и при парентеральном его применении.

В случае лечения в области половых органов или заднего прохода из-за наличия в составе препарата таких вспомогательных веществ, как вазелин и парафин, одновременное применение с презервативами из латекса может привести к уменьшению их прочности и вместе с тем надежности их применения.

Стеариловый спирт может вызвать локально ограниченное раздражение кожи (например, контактный дерматит).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не следует ожидать негативного влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами в результате применения препарата

Каризон, мазь.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности следует избегать применения препарата Каризон, мазь, если это возможно. Если существует необходимость в применении препарата, длительность применения должна быть как можно короче, а площадь нанесения - как можно меньше. При этом Клобетазола следует применять во время беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Длительное лечение ГКС во время беременности может привести к нарушению внутриутробного развития ребенка. При проведении исследования на животных установлено, что применение глюкокортикоидов приводит к расщеплению неба. Предполагают, что риск расщепления неба у плода человека повышенный вследствие приема глюкокортикоидов в течение первого триместра беременности. Кроме того, по данным эпидемиологических исследований и экспериментов на животных ведется дискуссия относительно того, что внутриутробная экспозиция глюкокортикоидов может привести к возникновению заболеваний со стороны обмена веществ и сердечно-сосудистой системы во взрослом возрасте. Такие синтетические глюкокортикоиды, как Клобетазола, в общем хуже инактивируются, чем эндогенный кортизол (гидрокортизон), а потому представляют собой риск для плода. При применении глюкокортикоидов в конце беременности для плода существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников, может потребовать постепенного введения заместительной терапии у новорожденных.

Период кормления грудью

Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко. До сих пор не были обнаружены какие-либо нарушения у новорожденных. Однако показания к применению препарата во время кормления грудью необходимо четко определить. В период кормления грудью Клобетазола следует применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Следует избегать контакта младенца с теми местами на теле, где применяется препарат. Если из-за заболевания необходимо применять препарат в высоких дозах, кормление грудью следует прекратить.

В период кормления грудью не следует применять Каризон, мазь, в области молочных желез во избежание случайного попадания препарата в рот младенца.

Способ применения и дозы

Дозировка

Мазь следует наносить 1 раз в сутки тонким слоем.

Площадь нанесения не должна превышать 10% поверхности тела. В целях безопасности пациенты не должны применять более 50 г препарата Каризон, мазь, на неделю.

Возможно проведение повторного кратковременного лечения с применением препарата Каризон мазь с целью контроля обострений процесса. Если показано длительное лечение с применением стероидов, следует выбрать лекарственную форму с меньшей частотой нанесения.

Пациенты пожилого возраста

Результаты клинических исследований не показали разницы в эффективности применения препарата у пациентов пожилого возраста и младшего возраста. Повышенная частота возникновения нарушений функции почек и печени у пациентов пожилого возраста может снижать элиминацию в случае системного всасывания. Поэтому лечение следует ограничить минимальным количеством и меньшей продолжительностью, которая приносит желаемую клиническую пользу. Во время лечения через короткие промежутки времени необходимо выполнять проверку на наличие побочных действий.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

В случае системного всасывания (возможно в случае применения на большой площади в течение длительного периода времени) у пациентов с нарушениями функции почек или печени может возникать задержка процессов метаболизма и элиминации, в связи с чем повышается риск возникновения системной токсичности. Поэтому лечение следует ограничить минимальным количеством и меньшей продолжительностью, которая приносит желаемую клиническую пользу. Во время лечения через короткие промежутки времени необходимо выполнять проверку на наличие побочных действий.

Пациенты с развитием диабетогенного обмена веществ

Каризон, мазь, не следует применять пациентам с развитием диабетогенного обмена веществ на большой площади кожи. Во время лечения через короткие промежутки времени необходимо выполнять проверку на наличие побочных действий.

Способ применения

Для наружного применения.

Пациенты должны мыть руки после применения препарата Каризон, мазь, если не проводится лечение кожи рук.

Длительность применения

Максимальная длительность применения препарата - 2 недели. Если улучшения не наступает, пациент должен еще раз обратиться к врачу, который назначил лечение.

В случае установления контроля над заболеванием лечение с применением кортикостероидов следует постепенно отменить и в качестве основной терапии продолжить уход за кожей.

Внезапная отмена клобетазола может привести к повторного обострения дерматозов, существовавших до начала лечения (феномен рикошета).

Дети

Применение препарата Каризон, мазь, детям необходимо проводить в течение как можно более короткого периода времени при применении как можно более низких доз, которые однако обеспечивают эффективность.

Препарат противопоказан для применения у новорожденных и детей до 3 лет (см. Раздел «Противопоказания»).

Детям в возрасте от 3 до 12 лет не следует применять Каризон, мазь. Лечение детей этой возрастной группы проводят только в исключительных случаях и в течение нескольких дней (см. Раздел «Особенности применения»).

Передозировка

Симптомы.

Появление острых симптомов передозировки маловероятно, однако после хронической передозировки или злоупотребления может проявляться клиническая картина гиперкортицизма (см. Раздел «Побочные реакции»).

Лечение.

В случае передозировки из-за риска возникновения недостаточности коры надпочечников дозировку необходимо постепенно снизить путем уменьшения частоты применения препарата или замены препарата на менее мощный ГКС под врачебным наблюдением.

Дальнейшее лечение в случае передозировки необходимо проводить согласно клиническим состоянием пациента.

Побочные реакции

Побочные действия, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по абсолютной частоте возникновения.

Для определения частоты возникновения побочных действий применялась такая классификация: 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 - ($<1/10000$), частота неизвестна - (частоту нельзя определить на основе существующих данных).

Класс систем и органов	Побочное действие	Частота возникновения
Инфекции и паразитарные заболевания	Оппортунистические инфекции	очень редко
Со стороны иммунной системы	Реакции локальной повышенной чувствительности#	очень редко
Со стороны эндокринной системы	Угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы: кушингоидные признаки (например, лунообразное лицо, центральное ожирение), задержка увеличения массы тела/роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, артериальная гипертензия, увеличение массы тела/ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос	очень редко
Со стороны органов зрения	Затуманивание зрения (см. также раздел «Особенности применения»)	частота неизвестна

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Зуд, ощущение местного жжение/боли кожи.	часто
	Атрофия кожи *, стрии на коже * телеангиоэктазии *	нечасто
	Истончение кожи *, сморщивание кожи *, высушивание кожи *, изменения пигментации *, гипертрихоз, обострение основных симптомов, аллергический контактный дерматит/дерматит (включая розацеаподобный [периоральный] дерматит), пустулезная форма псориаза, эритема, сыпь, крапивница	очень редко
	Стероидные угри, фолликулит, синяки, белые угри	частота неизвестна
Общие заболевания и нарушения в месте нанесения	Раздражение/боль в месте нанесения	очень редко

Если возникают признаки реакции повышенной чувствительности, применение препарата следует немедленно прекратить.

При применении мази могут возникать местные реакции повышенной чувствительности, похожие на симптомы, обусловленные заболеванием.

*Нарушение со стороны кожи, являются вторичными по локального и/или системного угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

После длительного применения препарата в области лица чаще возникают атрофические изменения кожи, чем на других участках тела.

Возможно усиление симптомов, которые нуждаются в лечении.

Сообщение о подозрении на возникновение побочных действий

Сообщение о подозреваемых побочные реакции в период постмаркетингового наблюдения является очень важным. Это дает возможность осуществлять контроль соотношения польза/риск для лекарственных средств. Медицинские

работники должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

После открытия тубы - 3 месяца.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

Туба по 15 г в картонной коробке с инструкцией по применению.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15 Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).