

## **Состав**

*действующее вещество:* клобетазола пропионат;

1 г мази содержит клобетазола пропионата 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* воск белый, парафин белый мягкий, полисорбат 60, изопропилмиристетат.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* однородная мазь белого или почти белого цвета без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для местного применения. Код АТХ D07A D01.

## **Фармакодинамика**

Основным эффектом клобетазола пропионата по коже является неспецифическое противовоспалительное действие благодаря вазоконстрикции и уменьшению синтеза коллагена.

## **Фармакокинетика**

Проникновение клобетазола пропионата через кожу у разных лиц разное и может увеличиваться при использовании окклюзионных повязок или в случае воспаления или повреждения кожи. У лиц со здоровой кожей максимальная концентрация клобетазола пропионата в плазме крови 0,63 нг/мл наблюдались в одном исследовании через 8 часов после второго нанесения (через 13 часов - после первого нанесения) 30 г 0,05% мази клобетазола пропионата. После нанесения второй дозы 30 г 0,05% крема клобетазола пропионата максимальная концентрация в плазме крови были несколько выше, чем при нанесении мази, и наблюдались через 10 часов. В другом исследовании максимальная концентрация (примерно 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл) наблюдались, соответственно, у пациентов с псориазом и экземой через 3 часа после однократного нанесения 25 г 0,05% мази клобетазола пропионата. После абсорбции через кожу препарат, скорее всего, проходит тот же метаболический путь, и кортикостероиды после системного применения. Однако системный метаболизм клобетазола до конца не

установлен.

## **Показания**

Клобетазол является высокоактивным ГКС местного действия, который назначают, лицам пожилого возраста и детям старше 1 года только для кратковременного лечения сравнительно более устойчивых воспалительных и зудящих проявлений стероид чувствительных дерматозов, которые нечувствительны к менее активным кортикостероидам.

Таковыми заболеваниями являются:

- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза);
- дерматозы, трудно поддающиеся лечению;
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие заболевания кожи, которые не поддаются лечению менее активными ГКС.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любым компонентам препарата.

Нелеченых инфекции кожи.

Розовые угри.

Обыкновенные угри.

Зуд без воспаления.

Перианальный и генитальный зуд.

Периоральный дерматит.

Препарат предназначен для лечения дерматозов у детей в возрасте до 1 года, включая дерматиты и пеленочный сыпь.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Совместное применение с препаратами, которые могут ингибировать CYP3A4 (например, с ритонавиром, итраконазолом), тормозит метаболизм кортикостероидов, может вызвать системный эффект. Насколько такое взаимодействие является клинически значимым, зависит от дозы препарата,

пути введения ГКС и мощности ингибитора СYP3A4.

## **Особенности применения**

Сообщалось о случаях серьезных остеонекротических инфекций (включая некротизирующий фасцит) и системной иммуносупрессии (что иногда приводит к обратным поражениям саркомы Капоши) при длительном применении клобетазола пропионата более рекомендуемые дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»). В некоторых случаях пациенты одновременно применяли другие сильнодействующие пероральные/местные кортикостероиды или иммунодепрессанты (например, метотрексат, мофетила микофенолат). Если лечение местными кортикостероидами клинически оправданным более 4 недель, следует рассмотреть возможность применения менее мощного препарата кортикостероидов.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с местной реакцией гиперчувствительности на кортикостероиды или любые вспомогательные вещества в анамнезе. Местные реакции гиперчувствительности (см. Раздел «Побочные реакции») могут напоминать симптомы заболевания, лечится.

Манифестация гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратной супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с угнетением функции надпочечников у некоторых лиц может быть результатом увеличенной системной абсорбции ГКС. В случае появления каких-либо из вышеперечисленных симптомов препарат следует постепенно прекратить путем уменьшения частоты нанесения или замены на менее мощный ГКС.

Внезапное прекращение лечения может привести к ГКС недостаточность (см. Раздел «Побочные реакции»).

Риск-факторами возникновения системных эффектов являются:

- мощность и состав ГКС;
- продолжительность применения;
- нанесения на большую площадь кожи;
- применения на поверхностях кожи, прикасаются, например в зонах опрелости или в месте нанесения окклюзионной повязки (у младенцев пеленки могут играть роль окклюзионной повязки);
- повышенная гидратация ороговевшего слоя;
- применения на участках с тонким кожным покровом, например на лице;
- применения на участках поврежденной кожи или при других условиях, когда наблюдается нарушение кожного барьера.

По сравнению со взрослыми у детей может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС, поэтому они более восприимчивы к системным побочным эффектам. Это связано с тем, что дети имеют недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи по массе тела по сравнению со взрослыми.

### *Дети*

Следует избегать, где это возможно, длительного применения ГКС младенцам и детям до 12 лет, поскольку у них выше вероятность возникновения надпочечниковой супрессии.

Дети восприимчивы к развитию атрофических изменений при применении ГКС.

Лечение детей препаратом Делор, мазь, должно, по возможности, длиться не более 5 дней. Целесообразность продолжения лечения нужно просматривать каждую неделю. Делор, мазь, не применяют детям под окклюзионные повязки.

### *Риск инфицирования при наложении окклюзионной повязки*

Риск развития бактериальных инфекций увеличивается в теплых и влажных условиях, которые могут возникнуть окклюзионными повязками, поэтому перед наложением новой повязки кожу следует каждый раз тщательно обрабатывать.

### *Лечение псориаза*

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

### *Сопутствующие инфекции*

Каждый раз при лечении воспалительных инфицированных поражений следует назначать соответствующие антибактериальные препараты. В случае распространения инфекции топические кортикостероиды следует отменять и назначать соответствующую антибактериальную терапию.

### *Хронические язвы ног*

Иногда топические кортикостероиды следует применять для лечения дерматитов, возникающих вокруг хронических язв ног. Однако такое применение ассоциируется с увеличением частоты реакций местной

гиперчувствительности и увеличением риска местных инфекций.

### *Нанесения мази на лицо*

Нанесения мази на кожу лица является нежелательным, поскольку этот участок более уязвимой к атрофическим изменениям. В случае необходимости применения нужно ограничить 5 днями.

### *Нанесение на веки*

При нанесении мази на веки следует избегать попадания препарата в глаза, поскольку это при повторном применении может вызвать катаракту и глаукому. Если клобетазола пропионат попадет в глаза, необходимо промыть глаз большим количеством воды.

### *Нарушение зрения*

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, его необходимо направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

### *Пациенты пожилого возраста*

Клинические исследования не выявили различий в реакциях у пациентов пожилого возраста и молодыми пациентами. Поскольку у пациентов пожилого возраста частота снижения функции печени и почек выше, то в случае системной абсорбции вывода лекарственного средства может замедляться. Для достижения желаемого клинического эффекта следует применять минимальное количество препарата с минимальной продолжительностью лечения.

### *Пациенты с нарушениями функции почек/печени*

В случае системной абсорбции (при применении на большой площади поверхности в течение длительного периода) метаболизм и элиминация могут быть замедлены, что увеличивает риск системной токсичности. Поэтому для достижения желаемого клинического эффекта следует применять минимальное количество препарата с минимальной продолжительностью лечения.

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

Исследований по изучению такого влияния не проводилось. Учитывая профиль побочных реакций, влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Данные по применению препарата беременным женщинам ограничены.

Местное применение кортикостероидов беременным животным может вызывать нарушения внутриутробного развития. Применимость этих данных относительно человека не установлена. Применять клобетазола пропионат беременным можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери больше, чем риск для плода. Следует применять минимальное количество препарата в течение минимального периода лечения.

### *Период кормления грудью*

Безопасность применения клобетазола пропионата в период кормления грудью не установлена. Неизвестно, может ли применение ГКС привести к такой системной абсорбции, в результате которой в грудном молоке будет обнаружена количество препарата, поддается измерению. Применять препарат в период кормления грудью можно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка. При назначении в период кормления грудью мазь не следует наносить на грудь во избежание случайного попадания мази через рот ребенка.

## **Способ применения и дозы**

Клобетазол пропионат относится к классу самых сильнодействующих местных кортикостероидов (группа IV), и длительное применение может привести к серьезным побочным эффектам (см. Раздел «Особенности применения»). Если лечение местным ГКС является клинически оправданным после 4 недель, следует рассмотреть менее мощный препарат кортикостероидов. Повторные, но короткие курсы клобетазола пропионата могут использоваться для контроля обострений (см. Подробности ниже).

Для местного применения.

Мазь особенно подходит для лечения поражений кожи, сопровождающихся ее сухостью, лихенификацией или шелушением.

*Взрослые, лица пожилого возраста и дети старше 1 года.*

Мазь мягко наносить тонким слоем, покрывая все пораженные участки кожи, 1 или 2 раза в сутки до улучшения клинических проявлений (при условии хорошего ответа на лечение улучшение достигается за несколько дней), затем уменьшить частоту применения или сменить препарат на менее мощный. После каждого нанесения мази необходимо подождать некоторое время до ее полного впитывания перед тем как применять смягчающее средство.

В случае ухудшения или отсутствия улучшения клинических проявлений в течение 2-4 недель диагноз и лечение следует пересмотреть.

Для контроля за обострениями можно применять повторные короткие курсы лечения. Лечение не должно продолжаться более 4 недели. Если необходимо постоянное длительное лечение, следует применять менее мощные препараты.

Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г.

При достижении контроля за заболеванием применения клобетазола пропионата следует постепенно отменить, а также продолжать применение смягчающего средства в качестве поддерживающей терапии.

Возвращение симптомов предыдущих дерматозов возможно при внезапной отмене клобетазола пропионата.

В случае более устойчивых поражений, особенно с гиперкератозом, эффект препарата можно усилить, накрыв пораженный участок кожи окклюзионной полиэтиленовой повязкой. Обычно для достижения удовлетворительного результата достаточным наложением окклюзионной пленки только на ночь. Достигнутое улучшение обычно поддерживается нанесением мази без применения окклюзионной повязки.

*Дерматозы, трудно поддаются лечению. Пациенты с частыми обострениями заболевания.*

Как только в острый период заболевания был достигнут эффект от непрерывного курса местного применения ГКС, следует рассмотреть его интермиттирующее применение (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки). Показано, что такое лечение эффективно снижает частоту обострений.

Следует продолжить наносить препарат на все ранее пораженные участки кожи или на известные участки потенциального обострения. Такую схему применения следует объединить с постоянным ежедневным применением эмолиентов.

Следует регулярно оценивать клиническое состояние, а также пользу и риск от продолжения лечения.

## **Дети**

Препарат противопоказан для лечения дерматозов, включая дерматиты, у детей до 1 года.

## **Передозировка**

*Симптомы.*

При обычном применении препарат может абсорбироваться в количествах, достаточных для возникновения системного эффекта. Вероятность возникновения острой передозировки очень незначительна, однако в случае хронической передозировки или неправильного применения могут возникнуть признаки гиперкортицизма.

*Лечение.*

В случае передозировки препарат следует постепенно отменять путем уменьшения частоты нанесения мази или замещением его на менее мощный ГКС учитывая риск возникновения ГКС недостаточности.

Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническим состоянием пациента или по национальным рекомендациям по лечению отравлений при наличии.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* оппортунистические инфекции.

*Иммунная система:* гиперчувствительность, генерализованная сыпь.

*Эндокринная система:* угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы: кушингоидные признаки (например, лунообразное лицо, центральное ожирение), задержка увеличения массы тела/роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/гликозурия, катаракта, артериальная гипертензия, увеличение массы тела/ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

*Кожа и подкожные ткани:* зуд, ощущение местного жжения/боли в коже, местная атрофия кожи \*, атрофические полосы на коже \* телеангиоэктазии \* истончение кожи \*, сморщивание кожи \*, сухость кожи \*, изменения пигментации \*, гипертрихоз, обострение основных симптомов, аллергический контактный дерматит/дерматит, пустулезная форма псориаза, эритема, сыпь, крапивница, акне.



\* Поражение кожи, являются вторичными к локальному и/или системному гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой угнетение.

*Общие нарушения и нарушения в месте нанесения:* раздражение/боль в месте нанесения.

*Органы зрения:* нарушение четкости зрения.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

### **Упаковка**

По 25 г в алюминиевой тубе, 1 туба в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фарма Интернешенал Компани.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Аль Кастал Эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Иордания.

### **Источник инструкции**

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