Состав

действующее вещество: клобетазола пропионат;

1 г крема содержит 0,5 мг клобетазола пропионата;

вспомогательные вещества: глицерин моностеарат, арлацел 165 (глицерин моностеарат и полиэтиленгликоля (100) стеарат), спирт цетостеариловый, хлоркрезол, натрия, кислота лимонная моногидрат, заменитель воска пчелиного 6621, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого или белого с оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для местного применения. Высокоактивные кортикостероиды. Код АТХ D07A D01.

Фармакодинамика

Основным эффектом клобетазола пропионата по кожи является неспецифическая 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 в одном исследовании наблюдались 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 назначения. Однако системный метаболизм клобетазола до конца не установлен.

Показания

Клобетазола 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 активных кортикостероидов.

Такими 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;
- розацеа;
- обыкновенные угри;
- зуд без воспаления;
- перианальный и генитальный зуд;
- периоральный дерматит;
- дермовейт не 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

Было показано, что совместное применение с препаратами, которые могут ингибировать CYP3A4 (например, ритонавир, итраконазол), тормозит метаболизм кортикостероидов, может вызвать повышенный системный эффект. Насколько такое взаимодействие является клинически значимым, зависит от дозы препарата, пути введения ГКС и мощности ингибитора CYP3A4.

Особенности применения

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 прекращать путем уменьшения частоты нанесения или замены на менее мощный ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к ГКС недостаточность (см. Раздел «Побочные реакции»).

Дермовейт, крем, содержит:

- пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи;
- спирт цетостеариловый, который может привести к местные реакции кожи (например контактный дерматит);
- хлоркрезол, который может вызвать аллергические 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 других условиях, когда наблюдается нарушение кожного барьера;
- по сравнению со взрослыми у детей может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС, и поэтому они более восприимчивы к системных побочных эффектов. Это связано с тем, что дети имеют недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи относительно массы тела по сравнению с 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 более восприимчивы к развитию атрофических изменений при применении ГКС.

Лечение Дермовейт детей должно, по возможности, длиться не более 5 дней. Целесообразность продолжения лечения нужно просматривать каждую неделю. Дермовейт не назначают детям в окклюзионные повязки.

Риск инфицирования при наложении окклюзионной повязки

Риск развития бактериальных инфекций увеличивается в теплых и влажных условиях в складках кожи или под окклюзионными повязками, поэтому перед наложением новой окклюзионной 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 пустулезной псориаза и развитие симптомов местной или системной токсичности, вызванных нарушением барьерной функции кожи. В случае применения 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 применяют для лечения дерматитов, возникающих вокруг хронических язв ног. Однако такое применение ассоциируется с увеличением частоты реакций местной гиперчувствительности и увеличением риска местных инфекций.

Нанесение крема на лицо

Нанесение крема на кожу лица является нежелательным, поскольку этот участок более уязвимой к атрофических изменений. В случае необходимости применения должно быть ограничено 5 днями.

Нанесение на веки

При нанесении крема на веки следует избегать попадания препарата в глаза, так как при повторном применении это может вызвать катаракту и глаукому.

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 следует 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 использования системных и местных кортикостероидов.

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 Дермовейт беременным женщинам ограничены.

Местное применение кортикостероидов беременным животным может вызывать нарушения внутриутробного развития. Применимость этих данных относительно человека не установлена. Применять Клобетазол беременным можно, только если ожидаемая польза для матери больше риск для плода. Следует применять минимальное количество с минимальной продолжительностью лечения.

Кормление 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 Дермовейт в период

кормления грудью следует только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка. При назначении в период кормления грудью крем не следует наносить на грудь во избежание случайного попадания крема через рот ребенка.

Способ применения и дозы

Крем особенно подходит для лечения влажных и мокнущих участков кожи.

Крем мягко наносят тонким слоем, покрывая все пораженные участки кожи, 1 или 2 раза в сутки до появления улучшения клинических проявлений (при условии хорошего ответа на лечение улучшение достигается за несколько дней), затем уменьшают частоту применения или меняют препарат на менее мощный. После каждого нанесения крема подождите некоторое время до его 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 Дермовейт. 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.

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

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

Возвращение симптомов предыдущих дерматозов возможно при внезапной отмене клобетазола.

Для местного применения.

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 интермиттирующего применения (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 Дермовейт 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 Дермовейтом следует постепенно отменять путем уменьшения частоты нанесения крема или замещением его на менее мощный ГКС учитывая риск возникновения ГКС недостаточности.

Дальнейшее лечение проводить согласно клиническим состоянием пациента или по национальным рекомендациям по лечению отравлений при наличии.

Побочные реакции

Побочное действие, сведения о которой приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения: очень часто ≥ 1/10, часто ≥ 1/100 и <1/10, нечасто ≥ 1/1000 и <1/100, редко ≥ 1/10000 и <1/1000, очень редко <1/10 000, включая единичные случаи.

Инфекции и инвазии

Очень редко: оппортунистические инфекции.

Иммунная система

Очень редко: локальная повышенная чувствительность.

Эндокринная система

Очень редко: 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.

Кожа и подкожные ткани

Часто: зуд, ощущение местного жжение/боли в коже.

Нечасто: местная атрофия кожи *, атрофические полосы на коже * телеангиоэктазии *.

Очень редко: истончение кожи *, сморщивание кожи *, высушивание 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 системного гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой угнетение.

Общие нарушения и нарушения в месте нанесения

Очень редко: раздражение/боль в месте нанесения.

Органы зрения

Неизвестно: нарушение четкости зрения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 25 г крема в алюминиевой тубе с полипропиленовой крышкой, по 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

189, ул. Грюнвальдская, 60-322 Познань, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.