

## **Состав**

*действующее вещество:* клобетазола;

1 г мази содержит клобетазола пропионата 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* сорбитансесквиолеат, пропиленгликоль, парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета жирная мягкая масса, просвечивается.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для местного применения. Код АТХ D07A D01.

## **Фармакодинамика**

Основным эффектом клобетазола пропионата по отношению кожи 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 могут наблюдаться 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 могут быть несколько выше, чем при нанесении мази, и могут наблюдаться через 10 часов. Другие пиковые концентрации (примерно 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл) могут наблюдаться 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**

Псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза), стойкие экземы, красный плоский лишай, красный дискоидная волчанка и другие заболевания кожи, которые не поддаются лечению менее активными ГКС.

## **Противопоказания**

Нелеченых инфекции кожи.

Розовые угри.

Обыкновенные угри.

Зуд без воспаления.

Перианальный и генитальный зуд.

Периоральный дерматит.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Клобетазола не предназначен для лечения первично инфицированных поражений кожи, вызванных грибами (например, кандидоз, лишай) или бактериальными микроорганизмами (например, импетиго), дерматит, 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 CYP3A4.

## **Особенности применения**

Препарат 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, которое лечат.

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»).

Риск-факторами возникновения системных эффектов являются:

- мощность и состав ГКС;
- продолжительность применения;
- нанесения на большую площадь кожи;
- применения на поверхностях кожи, прикасаются друг к другу, например в зонах опрелости, или в месте наложения 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 системным побочным эффектам. 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 детям в возрасте от 1 года до 12 лет, поскольку у них выше вероятность возникновения надпочечниковой супрессии.

Дети есть восприимчивыми к развитию атрофических изменений при применении ГКС. Если Кловейт необходим для лечения детей, рекомендуется, чтобы лечение продолжалось несколько дней и пересматривался в неделю.

Риск инфицирования при наложении окклюзионной повязки.

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

*Лечение псориаза.*

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

#### *Сопутствующие инфекции.*

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

#### *Хронические язвы ног.*

Иногда топические кортикостероиды можно применять для лечения дерматитов, возникающих вокруг хронических язв ног. Однако такое применение ассоциируется с увеличением частоты реакций местной гиперчувствительности и увеличением риска местных инфекций.

#### *Нанесение мази на лицо.*

Нанесение мази на кожу лица является нежелательным, поскольку на этом участке чаще возникают атрофические изменения. У случае необходимости применения нужно ограничить несколькими днями.

#### *Нанесение на веки.*

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

#### *Расстройства зрения.*

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу с целью выявления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о возникновении которых сообщалось после системного и топического применения 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 другими механизмами не ожидается.

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

### Беременность.

Данные по применению лекарственного средства Кловейт беременным женщинам ограничены.

Местное применение кортикостероидов беременным животным вызывало нарушения внутриутробного развития. Значение этих данных относительно человека не установлена. Применять Кловейт в период беременности следует только в случае, если ожидаемая польза для матери будет превышать риск для плода. Применять минимальное количество лекарственного средства в течение минимального срока 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 обнаружено количество препарата, которое поддается измерению. Применять Кловейт в период кормления грудью следует только тогда, когда ожидаемая польза для матери будет превышать риск для ребенка. При назначении в период кормления грудью мазь не следует наносить на грудь во избежание случайного попадания мази через рот ребенку.

## **Способ применения и дозы**

Мазь особенно приемлем для лечения влажных или мокнущих участков кожи.

Мазь нужно наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в день до улучшения состояния. Как и при применении других высокоактивных ГКС, после достижения контроля за заболеванием лечение следует прекратить.

Улучшение от лечения наступает индивидуально: у пациентов, которые хорошо воспринимают лечение, результат может появиться через несколько дней.

Рекомендуется продолжать лечение не более 4 недель если улучшение состояния не наступило, необходимо уточнить или пересмотреть диагноз.

Для предупреждения обострения заболевания можно проводить повторные короткие курсы лечения Кловейт. Если необходимо длительное постоянное лечение стероидами, нужно применять другие, не такие сильнодействующие препараты.

При очень стойких поражениях, особенно в местах гиперкератоза, противовоспалительный эффект препарата Кловейт при необходимости можно усилить, накрыв пораженный участок полиэтиленовой пленкой. Для достижения положительного результата накладывать герметичную повязку на всю ночь. Уже достигнутый эффект поддерживать простым нанесением препарата на кожу без укрытия пленкой.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

*Симптомы.*

При обычном применении Кловейт 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 Кловейт следует постепенно отменять путем уменьшения частоты нанесения мази или замещения его на менее мощный ГКС учитывая риск возникновения ГКС недостаточности.

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

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* оппортунистические инфекции.

*Со стороны иммунной системы:* локальная повышенная чувствительность.

*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.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, ощущение местного жжения/боли в коже, местная атрофия кожи \*, атрофические полосы на коже \*, телеангиэктазии \* истончение кожи \*, сморщивание кожи \*, высушивание кожи \*, изменения пигментации \*, гипертрихоз, обострение основных симптомов, аллергический контактный дерматит/дерматит, пустулезная форма псориаза, эритема, сыпь, крапивница.

*Нарушение зрения:* размытое зрение (см. Раздел «Особенности применения»). Если местное применение предусматривает использование на коже век, может возникнуть глаукома или катаракта.

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

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

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 25 г мази в тубе.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармзавод Ельфа А.Т.

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

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентега пола, 21, Польша.

**Источник инструкции**

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