

Состав

действующее вещество: Клобетазола;

1 г крема содержит 0,5 мг клобетазола пропионата;

вспомогательные вещества:

метилпарагидрооксибензоат (Е 218), трилон Б, спирт стеариловый, парафин белый мягкий, парафин, сорбитансесквиолеат, полисорбат 80, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белый однородный крем 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

следующим образом: 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, и 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 тромбксана, 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 иммуномоделирующего 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 крема, содержащего 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, крем, противопоказан:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу, метилпарагидрооксibenзоату или к любой другой вспомогательного вещества препарата
- при розацеи, розацеаподибному (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, грибков или паразитов)
- у новорожденных и детей до 3 лет (включая лечение дерматозов)
- в области глаз, век и вокруг глаз, поскольку при определенных обстоятельствах это может привести к развитию глаукомы или катаракты, этот препарат не предназначен для применения в области глаз.

Каризон, крем, 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 является клинически значимым, 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 относительно массы тела. Поэтому появление системных побочных действий у младенцев и детей более вероятно.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет не следует применять Каризон, крем.

Применение препарата у 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, крем 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, среди которых возможны 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, крем на кожу шеи, Интертригинозная участка (участка подмышечных складок и гениталий), по исключения 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, крем, на большой площади кожи.

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

В случае применения препарата на участке половых органов или заднего прохода из-за наличия в составе препарата таких вспомогательных веществ, как парафин белый мягкий и парафин, одновременное использование презервативов с латекса может привести к уменьшению их прочности и вместе с тем надежности их использования.

Стеариловый спирт может вызвать локально ограниченные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Не следует ожидать негативного влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами вследствие применения препарата Каризон, крем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности следует избегать применения препарата Каризон, крем. 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 возможный риск для ребенка.

Длительное лечение ГКС во время беременности может привести к нарушению внутриутробного развития ребенка. При проведении исследований на животных установлено, что применение глюкокортикоидов приводит к расщеплению неба. Существует повышенный риск расщепления неба у плода человека в результате 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 вызвать 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 существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что 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 должны быть четко определены. В период кормления грудью Клобетазола следует применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Следует избегать контакта младенца с теми местами на теле, где применяют препарат. Если из-за заболевания необходимо применять препарат в высоких дозах, кормление грудью следует прекратить.

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

Способ применения и дозы

Дозировка

Крем следует наносить 1 раз в сутки тонким слоем.

Площадь нанесения не должна превышать 10% поверхности тела. По соображениям безопасности пациенты не должны применять более 50 г препарата Каризон, крем, на неделю.

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

Пациенты пожилого возраста

Результаты клинических исследований не обнаружили разницы в эффективности применения препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов 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 постоянно через короткие промежутки времени необходимо наблюдать за пациентом 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 наблюдать за пациентом на наличие побочных действий.

Пациенты с развитием диабетогенного обмена веществ

Каризон, крем, не следует применять пациентам с развитием диабетогенного обмена веществ на большой площади кожи. Во время лечения через короткие промежутки времени необходимо наблюдать за пациентом на наличие побочных действий.

Способ применения

Пациенты должны мыть руки после применения препарата Каризон, крем, если лечение не предусматривает нанесения крема на кожу рук.

Длительность применения

Максимальная продолжительность лечения - 2 недели. Если улучшения не наступает, пациент должен еще раз обратиться к врачу, который назначил препарат.

В случае установления контроля над заболеванием лечение с применением кортикостероидов следует постепенно отменить и как основную терапию продолжить уход за кожей.

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

Дети

Препарат Каризон, крем, детям применяют в течение как можно более короткого периода времени и в низких дозах, обеспечивающих эффективность.

Препарат противопоказан новорожденным и детям до 3 лет (см. Раздел «Противопоказания»).

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

Передозировка

Симптомы

Вероятность возникновения острой передозировки очень незначительна, однако в случае хронической передозировки или неправильного применения могут возникнуть признаки 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 частоте их возникновения.

Для определения частоты возникновения побочных действий применялась такая классификация:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редко	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
Очень редко	($< 1/10\ 000$)
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	<p>Угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы:</p> <p>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</p>	Очень редко
Со стороны органов зрения	Затуманивание зрения (см. Также раздел «Особенности применения»)	частота неизвестна
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Зуд, ощущение местного жжения / боли на коже	часто
	Атрофия кожи **, стрии на коже **, телеангиоэктазии **	нечасто

<p>Истончение кожи **, сморщивание кожи **, высушивание кожи **, изменение пигментации **, гипертрихоз, обострение основных симптомов, аллергический контактный дерматит / дерматит (включая розацеаподобный [периоральный] дерматит), пустулезная форма псориаза, эритема, сыпь, крапивницу "</p> <p>Каменка</p>	<p>Очень редко</p>	
<p>Стероидные угри, фолликулит, синяки, белые угри</p>	<p>частота неизвестна</p>	
<p>Общие заболевания и реакции в месте нанесения</p>	<p>Раздражение / боль в месте нанесения</p>	<p>Очень редко</p>

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

При применении препарата 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.

Метилпарагидрооксибензоат может вызвать реакции повышенной чувствительности и аллергические реакции замедленного типа.

Сообщение о подозрении на возникновение побочных действий

Сообщение о подозреваемых побочных реакции в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль соотношения польза / риск для лекарственных средств. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

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](#).