

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.13 № 593
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13134/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛОБЕСКІН
(CLOBESKINE)

Склад:

діюча речовина: клобетазол;

1 г препарату містить клобетазолу пропіонату мікронізованого 0,5 мг;

допоміжні речовини: гліцерол моностеарат; віск білий; спирт цетостеариловий; поліетилен-гліколю стеарат; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; хлоркрезол; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Високоактивні кортикостероїди (група IV).
Клобетазол. Код АТС D07A D01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійкі екземи, червоний плескатий лишай, дискоїдний червоний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання.

Рожеві вугрі (розацеа), вугрі (акне) та періоральний дерматит.

Періанальний та генітальний свербіж.

Ураження шкіри, спричинені вірусами (вірус простого герпесу, вітряної віспи).

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Пошкодження шкіри, первинно інфіковане грибами або бактеріями; дерматози у дітей віком до одного року, що включають дерматити та пелюшкові висипи.

Спосіб застосування та дози.

Крем потрібно наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1–2 рази на добу до покращання стану. Як і при застосуванні інших високоактивних кортикостероїдів, після досягнення контролю за захворюванням лікування слід припинити. Покращання від лікування настає індивідуально, у пацієнтів, які добре сприймають лікування, результат може з'явитися за кілька днів. Рекомендується продовжувати лікування не більше 4 тижнів; якщо покращання стану не настало, необхідно уточнити або переглянути діагноз.

Для попередження загострення захворювання можна проводити повторні короткі курси лікування препаратом. Якщо необхідне тривале постійне лікування стероїдами, потрібно застосовувати інші, не такі сильнодіючі, препарати.

При дуже стійких ураженнях, особливо в місцях гіперкератозу, протизапальний ефект

препарату Клобескін можна посилити, накривши уражену ділянку, що лікується, поліетиленовою плівкою. Для досягнення позитивного результату накладають герметичну пов'язку на всю ніч. Уже досягнутий ефект підтримують простим нанесенням препарату на шкіру без накриття плівкою.

Побічні реакції.

Побічну дію класифіковано за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення побічні реакції розподілено на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), вкрай рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку імунної системи: дуже рідко – підвищена чутливість. Місцеві реакції підвищеної чутливості, такі як еритема, висипання, свербіж, кропив'янка, місцеве печіння шкіри і алергічні контактні дерматити можуть виникати в місцях нанесення і бути подібними до симптомів, для лікування яких препарат призначався.

Якщо виникають ознаки підвищеної чутливості, застосування препарату необхідно терміново припинити.

З боку ендокринної системи: дуже рідко – ознаки гіперкортицизму. Як і при застосуванні інших топічних кортикостероїдів, тривале застосування у великій кількості або нанесення на великі ділянки може призвести до появи ознак гіперкортицизму внаслідок значної системної абсорбції. Такі випадки найбільш імовірні, якщо препарат застосовують немовлятам та дітям, а також при використанні герметичної пов'язки. У немовлят пелюшки діють як герметична пов'язка.

За умови, що тижнева доза препарату у дорослих не перевищує 50 г, будь-яке пригнічення гіпофізу або надниркових залоз, очевидно, буде тимчасовим, зі швидким поверненням до нормального стану, як тільки короткий курс стероїдної терапії буде припинено.

З боку судинної системи: нечасто – розширення поверхневих кровоносних судин.

Тривале та інтенсивне лікування високоактивними кортикостероїдними препаратами може спричинити розширення поверхневих кровоносних судин, особливо при використанні герметичних пов'язок або втиранні препарату у складки шкіри.

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто – місцева атрофія, атрофічні смуги на шкірі; дуже рідко – стоншення шкіри, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, пустульозна форма псоріазу.

Тривале та інтенсивне лікування високоактивними кортикостероїдними препаратами може спричиняти атрофічні зміни, такі як атрофічні смуги на шкірі і стоншення шкіри, особливо при використанні герметичних пов'язок або втиранні препарату у складки шкіри.

Передозування.

Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна. У випадку хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортицизму, що потребують зменшення або поступового припинення застосування місцевих кортикостероїдів, яке необхідно проводити під медичним наглядом, враховуючи ризик виникнення недостатності надниркових залоз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Місцеві стероїди не слід широко застосовувати для лікування вагітних у великих дозах або протягом тривалого часу.

Лактація

Безпечність застосування клобетазолу пропіонату під час лактації не встановлена.

Діти.

Препарат протипоказаний для лікування дерматозів у дітей віком до одного року, включаючи дерматити та пелюшкові висипи.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування препарату Клобескін, особливо немовлятам та дітям, у зв'язку з імовірністю виникнення пригнічення функції надниркових залоз навіть без накладання оклюзивної пов'язки. При необхідності застосування препарату Клобескін для лікування дітей рекомендується переглядати курс лікування щотижня. Треба зазначити, що пелюшки у малюків можуть виконувати роль герметичної пов'язки.

Довготривале застосування сильнодіючих топічних стероїдів може призвести до атрофічних змін шкіри, особливо обличчя. Це необхідно мати на увазі під час лікування таких уражень, як псоріаз, дискоїдний червоний вовчак та тяжка екзема.

Якщо препарат наноситься на повіки, треба впевнитися, що він не потрапить до ока, бо це може спричинити глаукому.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може в деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) токсичності у зв'язку з послабленою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу препаратом Клобескін важливий ретельний догляд за пацієнтом.

У випадку лікування інфікованих запалень шкіри необхідно провести відповідну антимікробну терапію. Будь-яке розповсюдження інфекцій вимагає припинення терапії топічними кортикостероїдами і застосування відповідної системної антимікробної терапії. Перед застосуванням герметичних пов'язок необхідно очистити шкіру, тому що тепло та вологість, які утворюються під пов'язкою, сприяють виникненню бактеріальної інфекції.

Пацієнти мають мити руки після застосування клобетазолу пропіонату, якщо тільки препарат не призначається для лікування рук.

Крем Клобескін не слід розводити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Клобетазолу пропіонат не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Медикаментозна взаємодія препарату не описана.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Основним ефектом клобетазолу пропіонату стосовно шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

Фармакокінетика. Проникнення клобетазолу пропіонату крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзивних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалися через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату середні пікові концентрації у плазмі були трохи вищими, ніж при нанесенні мазі і спостерігалися через 10 годин. В іншому дослідженні середні пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалися, відповідно, у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після абсорбції через шкіру препарат, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного призначення. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорий крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Крем 0,05 % по 25 г у тубах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2013 № 593

Реєстраційне посвідчення
№ UA/13134/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

21.02.2014 № 169

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“ФАРМЕКС ГРУП”, Україна
(контроль якості)

ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Клобескін
крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). (всі стадії виробництва, випуск серії)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.07.2013 № 593
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13134/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

20.09.2017 № 1416

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“ФАРМЕКС ГРУП”, Україна
(контроль якості)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Клобескін
крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я».	Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».
Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. <i>(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)</i> Україна, 08300, Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4). <i>(всі стадії виробництва, випуск серії)</i>	Місцезнаходження. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. <i>(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)</i> Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4). <i>(всі стадії виробництва, випуск серії)</i>

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника

С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

