

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2015 № 183
Реєстраційне посвідчення
№ 222/13134/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОБЕСКІН
(CLOBESKINE)

Склад:

діюча речовина: клобетазол;

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

допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбітансесквіолеат, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Проникнення клобетазолу пропіонату через шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзивних пов'язок або у разі 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 застосування. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату. Неліковані інфекції шкіри. Рожеві вугри. Звичайні вугри. Свербіж без запалення. Періанальний та генітальний свербіж. Періоральний дерматит. Первинно інфіковані ураження шкіри, спричинені грибами (наприклад кандидози, лишай) або бактеріальними мікроорганізмами (наприклад імпетиго).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати CYP3A4 (наприклад з ритонавіром, ітраконазолом), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може спричиняти системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору CYP3A4.

Особливості застосування.

Препарат не застосовувати для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини препарату в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, яке лікують.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких пацієнтів може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких з вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припиняти шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що стикаються, у зонах попрілості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або при інших умовах, де спостерігається порушення шкірного бар'єра.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони більш сприйнятливі до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, що можуть виникнути під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

Лікування псоріазу

Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомлялося про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування препарату для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

Супутні інфекції

Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначати відповідну антибактеріальну терапію.

Хронічні виразки ніг

Іноді топічні кортикостероїди слід застосовувати для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

Нанесення мазі на обличчя

Нанесення мазі на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до

атрофічних змін. У разі необхідності нанесення мазі на шкіру обличчя тривалість застосування потрібно обмежити кількома днями.

Нанесення на повіки

Нанесення мазі на повіки є також небажаним. При нанесенні мазі на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування Клобескіну вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Відповідність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати Клобескін у період вагітності слід лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для плода. Застосовують мінімальну кількість препарату протягом мінімального терміну лікування.

Безпека застосування клобетазолу пропіонату під час годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, в результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. Застосовувати Клобескін у період годування груддю слід лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення під час годування груддю мазь не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання мазі через рот дитини.

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

Досліджень такого впливу не проводилось. З огляду на профіль побічних реакцій впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Мазь особливо прийнятна для лікування сухих поверхонь шкіри, а також шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями.

Мазь потрібно наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на день до покращання стану. Як і при застосуванні інших високоактивних кортикостероїдів, після досягнення контролю за захворюванням лікування слід припинити. Покращання у результаті 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 Клобескін. Якщо необхідне тривале постійне лікування стероїдами, потрібно використовувати інші, не такі сильнодіючі препарати.

При дуже стійких ураженнях, особливо в місцях гіперкератозу, протизапальний ефект препарату Клобескін при необхідності можна посилити накриванням ділянки, що лікується, поліетиленовою плівкою. Для досягнення позитивного результату накладають герметичну пов'язку на всю ніч. Уже досягнутий ефект підтримується простим нанесенням препарату на шкіру без покриття плівкою.

Діти.

Препарат протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити та пелюшкові висипання, у дітей віком до 1 року.

Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти сприйнятливіші до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних

кортикостероїдів. Якщо препарат необхідний для лікування дітей, рекомендується, щоб лікування тривало кілька днів та переглядалося щотижня.

Передозування.

Симптоми. При звичайному застосуванні Клобескін може абсорбуватись у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

Лікування. У разі передозування Клобескін слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення мазі або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводиться згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями з лікування отруєнь, за наявності.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії

Опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи

Локальна підвищена чутливість.

З боку ендокринної системи

Пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки, затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендogenous кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі.

Місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіоектазії*.

Витончення шкіри*, зморщування шкіри*, висушування шкіри*, зміни пігментації*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення

Подразнення/біль у місці нанесення.

*Порушення шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адреналового пригнічення.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 25 г у тубі алюмінієвій, у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2015 № 123

Реєстраційне посвідчення
№ UA/13134/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

23.06.2017 № 51

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
мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. 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