

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ДЕРМОВЕЙТ™ (DERMOVATE™)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* клобетазол;

1 г мазі містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату;

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

#### **Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна біла напівпрозора мазь, що не містить недиспергованих часток та сторонніх включень.

#### **Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для місцевого застосування.

Код АТХ D07A D01.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Основним ефектом клобетазолу пропіонату щодо 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 оклюзійних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі крові 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 крові 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.

#### **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.**

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Неліковані інфекції шкіри.

Рожеві вугри.

Звичайні вугри.

Свербіж без запалення.

Періанальний та генітальний свербіж.

Періоральний дерматит.

Дермовейт не призначений для лікування первинно інфікованих уражень шкіри, що спричиняються грибами (наприклад, кандидози, лишай) або бактеріальними мікроорганізмами (наприклад, імпетиго) або дерматозів у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

### ***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 спричинити системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітор CYP3A4.

### ***Особливості застосування.***

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

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припинити 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 доторкаються, наприклад, у зонах поприлості 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 сприйнятливіші 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.

#### *Діти*

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 Дермовейт необхідний для лікування дітей, рекомендується, щоб лікування тривало кілька днів та переглядалося щотижня.

#### *Ризик інфікування при накладанні оклюзивної 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 для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

#### *Супутні інфекції*

Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначити відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначити 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 схильною до атрофічних змін. У разі необхідності застосування потрібно обмежити кількома днями.

#### *Нанесення на повіки*

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.***

#### *Вагітність*

Дані щодо застосування Дермовейту вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Відповідність цих даних щодо людини не встановлена, тому застосовувати місцеві стероїди вагітним протягом тривалого часу та у великій кількості не можна.

#### *Годування груддю*

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

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

Досліджень щодо вивчення 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 м'яко наносити тонким шаром, достатнім для покриття всіх уражених ділянок шкіри 1 або 2 рази на добу. Як і при застосуванні інших високоактивних топічних стероїдів, лікування слід припинити після досягнення контролю за захворюванням. В умовах доброї відповіді на лікування цього можна досягнути за кілька днів.

У разі відсутності покращення протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями можна застосовувати повторні короткі курси лікування Дермовейтом.

Якщо необхідне постійне тривале слід застосовувати менш потужні препарати.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект Дермовейту може бути підсилений, у разі необхідності, накладанням ураженої ділянки шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Звичайно для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращання зазвичай підтримується нанесенням мазі без застосування оклюзійної пов'язки.

Для місцевого застосування.

### ***Діти.***

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

### ***Передозування.***

#### *Симптоми.*

При звичайному застосуванні Дермовейт може абсорбуватися 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 Дермовеїт слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводити згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями щодо лікування отруень при наявності.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення:  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ , нечасто  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ , рідко  $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ , дуже рідко  $< 1/10000$ , включаючи поодинокі випадки.

#### ***Інфекції та інвазії***

Дуже рідко: опортуністичні інфекції.

#### ***Імунна система***

Дуже рідко: локальна підвищена чутливість.

#### ***Ендокринна система***

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), 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.

#### ***Шкіра та підшкірні тканини***

Часто: свербіж, відчуття місцевого печіння/болу у шкірі.

Нечасто: місцева атрофія шкіри\*, атрофічні смуги на шкірі\*, телеангіоектазії\*.

Дуже рідко: потоншення 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 порушення у місці нанесення***

Дуже рідко: 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 при температурі нижче 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 25 грамів мазі в алюмінієвих тубах із поліпропіленовими кришечками у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.  
189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland