ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОВЕЙТ®
(CLOVATE®)

Склад:
діюча речовина: клобетазол;
1 г крему містить клобетазолу пропіонату 0,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь; динатрію едетат; хлоркрезол; олія мінеральна; парафін білий м'який; гліцерол моностеарат; спирт цетостеариловий; полісорбат 40; тригліцериди середнього ланцюга; натрію цитрат; кислота лимонна, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.
Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору однорідна маса зі слабким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування.
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 крові 0,63 нг/мл можуть спостерігатися 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 можуть бути трохи вищими, ніж при нанесенні мазі, і можуть спостерігатися через 10 годин. Інші пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) можуть спостерігатися 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 плескатий лишай, червоний дискоїдний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання.
Неліковані інфекції шкіри.
Рожеві вугри.
Звичайні вугри.
Свербіж без запалення.
Періанальний та генітальний свербіж.
Періоральний дерматит.
Підвищена чутливість до компонентів препарату.
Клобетазол не призначений для лікування первинно інфікованих уражень шкіри, що спричиняються 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 застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, яке лікують. 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 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 доторкаються одна до одної, наприклад, у зонах попрілості або у місці нанесення оклюзивної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзивної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покровом, наприклад, на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або за інших умов, коли 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 дітям віком від 1 року до 12 років, оскільки у них вища ймовірність виникнення адреналової супресії.
Діти є сприйнятливішими до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів. Якщо Кловейт® необхідний для лікування дітей, рекомендується, щоб лікування тривало декілька 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 оклюзивними пов'язками, тому перед накладанням нової пов'язки шкіру слід щоразу ретельно обробляти.
Лікування псоріазу.
Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки в 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 пацієнту слід повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.
Супутні інфекції.

Щоразу при лікуванні запальних уражень, що інфіковані, необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відміняти та призначати відповідну антибактеріальну терапію.
Хронічні виразки ніг.
Іноді топічні кортикостероїди можна 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 крему на обличчя.
Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є схильнішою до атрофічних змін. У разі необхідності застосування потрібно обмежити декількома днями.
Нанесення на повіки.
При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту та глаукому.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Дані щодо застосування Кловейту® вагітним жінкам обмежені.
Місцеве застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може спричиняти порушення внутрішньоутробного розвитку. Відповідність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати Кловейт® у період вагітності слід лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищуватиме ризик для плода. Застосовувати мінімальну кількість препарату впродовж мінімального терміну лікування.
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 Кловейт® у період годування груддю слід лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищуватиме ризик для дитини. У разі призначення у період годування груддю крем не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання крему через рот дитині.

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

Спосіб застосування та дози.
Крем особливо прийнятний для лікування вологих або поверхонь шкіри, що мокнуть
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 Кловейт®. Якщо необхідне тривале постійне лікування стероїдами, потрібно застосовувати інші, не такі сильнодіючі препарати.
При дуже стійких ураженнях, особливо в місцях гіперкератозу, протизапальний ефект препарату Кловейт® при необхідності можна посилити накриттям ділянки, що лікується, поліетиленовою плівкою. Для досягнення позитивного результату накладати герметичну пов'язку на всю ніч. Уже досягнутий ефект підтримувати простим нанесенням препарату на шкіру без накриття плівкою.

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

Передозування.
Симптоми.

При звичайному застосуванні Кловейт® 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 Кловейт® слід поступово відміняти шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщення 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 (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 ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: 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 порушення у місці нанесення: подразнення/біль у місці нанесення.
*Порушення шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адреналового пригнічення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 25 г крему в тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Фармзавод Єльфа А.Т., Польща.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.