CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu *(Clobetasoli propionas)*.

Substancje pomocnicze: produkt zawiera między innymi 11,5 mg/g alkoholu cetylowego, 5,2 mg/g alkoholu stearylowego oraz 20,9 mg/g glikolu propylenowego.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Piana na skórę.
Biała piana, która rozkłada się w kontakcie ze skórą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwała terapia odpowiadających na leczenie steroidami dermatoz owłosionej skóry głowy, takich jak łuszczyca, które nie odpowiadają zadowalająco na słabiej działające steroidy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Clarelux zawiera kortykosteroid do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu. Z tego powodu należy ograniczyć czas trwania leczenia do dwóch kolejnych tygodni i nie stosować w ilości większej niż 50 g/tydzień.

Uwaga: w celu właściwego dozowania piany na skórę należy odwrócić pojemnik do góry dnem i nacisnąć pompkę.

Droga podania: podanie na skórę.

Unikać kontaktu z oczami, nosem i ustami. Nie używać produktu w pobliżu otwartego ognia.

Stosowanie u dorosłych

Produkt leczniczy Clarelux należy nakładać na chorobowo zmienione powierzchnie dwa razy na dobę. Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania produktu raz na dobę.

Produkt zaprojektowano w postaci piany na skórę, tak żeby łatwo rozprowadzał się, a jednocześnie nie stawał się zbyt płynny i pozwalał się łatwo nanosić bezpośrednio na chorobowo zmienione miejsce.

Pojemnik należy odwrócić do góry dnem i wycisnąć niewielką ilość (o objętości orzecha włoskiego lub łyżeczki do herbaty) produktu Clarelux bezpośrednio na miejsce chorobowo zmienione lub do wieczka pojemnika, na spodek lub inną chłodną powierzchnię. Należy omijać okolice oczu, nosa i ust. Wyciskanie produktu bezpośrednio na dłoń nie jest zalecane, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą

piana natychmiast zacznie topnieć. Delikatnie wmasować produkt w zmienioną chorobowo powierzchnię aż piana zniknie i zostanie wchłonięta. Powtarzać, dopóki produkt nie zostanie nałożony na całą zmienioną chorobowo powierzchnię. Odsunąć włosy z okolicy zmienionej chorobowo w celu nałożenia produktu na każdą zmienioną chorobowo powierzchnię.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Clarelux u dzieci i młodzieży, dlatego stosowanie u tych pacjentów nie jest zalecane.

4.3. Przeciwwskazania

Clarelux jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na propionian klobetazolu, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Clarelux jest przeciwwskazany u pacjentów z oparzeniami, trądzikiem różowatym, trądzikiem pospolitym, okołowargowym zapaleniem skóry, świądem okolic odbytu i narządów płciowych.

Stosowanie produktu leczniczego Clarelux jest przeciwwskazane w leczeniu pierwotnie zakażonych zmian skórnych spowodowanych zakażeniem wirusami, grzybami lub bakteriami.

Produktu leczniczego Clarelux nie należy stosować na skórę twarzy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego, ciągłego miejscowego leczenia, ponieważ nawet w przypadkach niestosowania opatrunku okluzyjnego może dojść do zahamowania czynności nadnerczy. Po zniknięciu zmian skórnych lub po okresie leczenia wynoszącym maksymalnie dwa tygodnie, należy zastosować leczenie przerywane lub rozważyć zastąpienie produktu leczniczego Clarelux słabszym steroidem. W przypadku długotrwałego leczenia przerywanego, należy okresowo oceniać czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Może wystąpić wtórne zakażenie, wymagające odstawienia terapii miejscowym kortykosteroidem i podania odpowiednich leków przeciwbakteryjnych.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli występują zaburzenia czynności wątroby.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów może być niebezpieczne, ponieważ może wywołać wystąpienie nawrotu choroby „efektu odbicia" z powodu rozwoju tolerancji. Pacjenci mogą być narażeni na wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz miejscowe lub ogólne zatrucia w wyniku zaburzonego działania ochronnego skóry. Ważna jest ścisła kontrola lekarska.

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych z produktem leczniczym Clarelux, chyba że odbywa się to pod nadzorem lekarza.

W piśmiennictwie jest kilka raportów dotyczących rozwoju zaćmy u pacjentów stosujących kortykosteroidy przez dłuższy okres czasu. Ze względu na to, że nie można wykluczyć ogólnego działania kortykosteroidów, lekarze przepisujący produkt leczniczy powinni być świadomi ewentualnej roli kortykosteroidów w rozwoju zaćmy.

Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.
Produkt leczniczy zawiera również alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ponieważ nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Clarelux u dzieci i młodzieży, dlatego stosowanie u tych pacjentów nie jest zalecane.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Podanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom, może powodować nieprawidłowy rozwój płodu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z klobetazolu propionianem u kobiet w ciąży. Badania epidemiologiczne u kobiet stosujących doustnie kortykosteroidy, wskazywały na małe ryzyko lub brak ryzyka rozszczepu podniebienia.

Produkt leczniczy Clarelux nie powinien być stosowany podczas ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

Bezpieczeństwo stosowania klobetazolu propionianu podczas laktacji nie zostało ustalone. Glikokortykosteroidy przenikają do mleka, dlatego produkt leczniczy Clarelux nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane w badaniach klinicznych, podczas stosowania klobetazolu propionianu w postaci piany na skórę, to reakcje w miejscu podania, w tym poparzenia (5%) oraz inne nieokreślone reakcje (2%).

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych podczas stosowania klobetazolu propionianu w postaci piany na skórę sklasyfikowano według systemu układów i narządów i przedstawiono poniżej jako: bardzo często (> 10%), często (1-10%), niezbyt często (0,1-1%), rzadko (0,01-0,1%) oraz bardzo rzadko (< 0,01%), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia układu nerwowego – Bardzo rzadko: parestezja.

Zaburzenia oka - Bardzo rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia naczyniowe - Bardzo rzadko: rozszerzenie żył.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – Bardzo rzadko: zapalenie skóry NOS (ang. - Not Otherwise Specified – bliżej nieokreślone), kontaktowe zapalenie skóry, pogorszenie łuszczycy, podrażnienie skóry, tkliwość skóry, ucisk skóry.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - Często: pieczenie w miejscu podania, reakcje skórne w miejscu podania (NOS); bardzo rzadko: rumień w miejscu podania, świąd w miejscu podania, ból (NOS).

Badania diagnostyczne - Bardzo rzadko: obecność krwi w moczu, zwiększona średnia ilość komórek, obecność białka w moczu, obecność związków azotu w moczu.

Tak jak w przypadku innych miejscowo podawanych kortykosteroidów, długotrwałe stosowanie dużych ilości produktu leczniczego lub leczenie rozległych powierzchni może powodować hamowanie

czynności kory nadnerczy. Działanie to może być przemijające, jeśli dawka tygodniowa u dorosłych nie jest większa niż 50 g.

Długotrwałe oraz intensywne leczenie bardzo silnie działającym kortykosteroidem może powodować miejscowe występowanie zmian zanikowych skóry, takich jak ścienienie, rozstępy i rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych, zwłaszcza w przypadku stosowania opatrunków okluzyjnych lub stosowania na fałdy skórne.

W rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy kortykosteroidami (lub ich odstawienie) powodowało przejście choroby w postać krostkową (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Odnotowano zmiany pigmentacji skóry oraz występowanie nadmiernego owłosienia w przypadku miejscowego stosowania steroidów.

Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego. Może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.

Dodatkowe miejscowe działania niepożądane związane ze stosowaniem glikokortykosteroidów to okołowargowe zapalenie skóry, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, opóźnione gojenie ran, „efekt odbicia", który może prowadzić do uzależnienia od kortykosteroidów oraz działanie na oczy. Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego i zwiększone ryzyko zaćmy to znane działania niepożądane glikokortykosteroidów. Może także wystąpić alergia kontaktowa na substancję czynną produktu leczniczego Clarelux lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Jeśli produkt leczniczy nie jest właściwie stosowany zakażenia bakteryjne, wirusowe, zarażenia pasożytnicze lub zakażenia grzybicze mogą być maskowane i (lub) zaostrzone. Donoszono także o występowaniu zapalenia grudek chłonnych mieszków włosowych.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. Miejscowo stosowany produkt leczniczy Clarelux może się wchłaniać w wystarczających ilościach, aby wykazywać działanie ogólnoustrojowe. Jeśli wystąpią objawy nadmiernego wydzielania hormonów kory nadnerczy, należy stopniowo (pod kontrolą lekarską) przerwać stosowanie steroidów z powodu ryzyka ostrego hamowania czynności nadnerczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu (grupa IV)
Kod ATC: D07A D01

Podobnie jak inne miejscowo działające kortykosteroidy, klobetazolu propionian wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe i zwężające naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania przeciwzapalnego stosowanych miejscowo steroidów w leczeniu dermatoz reagujących na steroidy, ogólnie, nie jest poznany. Jednakże uważa się, że kortykosteroidy działają przez pobudzanie białek hamujących aktywność fosfolipazy A_2, nazywanych lipokortynami. Zakłada się, że białka te kontrolują biosyntezę silnych mediatorów procesów zapalnych, takich jak prostaglandyny i leukotrieny, w wyniku hamowania uwalniania ich wspólnego prekursora kwasu arachidonowego. Kwas arachidonowy jest uwalniany z fosfolipidów błonowych przez fosfolipazę A_2.

Badanie dotyczące działania zwężającego naczynia krwionośne wykazało na podstawie blednięcia skóry, że produkt leczniczy Clarelux ma podobną siłę działania jak klobetazolu propionian w innych postaciach farmaceutycznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo działające kortykosteroidy mogą się wchłaniać przez nieuszkodzoną, zdrową skórę. Stopień przezskórnej absorpcji stosowanych miejscowo kortykosteroidów jest uzależniony od wielu czynników, w tym od podłoża i integralności bariery naskórkowej. Opatrunek zamknięty, zapalenie i (lub) inne procesy chorobowe w skórze, mogą także zwiększać absorpcję przezskórną.

Wchłonięte przez skórę miejscowo stosowane kortykosteroidy, ulegają przemianom farmakokinetycznym podobnie jak kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo. Są one metabolizowane głównie w wątrobie, następnie wydalane przez nerki. Dodatkowo, niektóre kortykosteroidy i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

W kontrolowanym badaniu farmakokinetycznym u 3 spośród 13 pacjentów wystąpiła przemijająca supresja nadnerczy w dowolnym czasie podczas 14-dniowej terapii produktem Clarelux obejmującej co najmniej 20% powierzchni ciała.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podanie parenteralne kortykosteroidów, w tym klobetazolu propionianu, ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowy rozwój płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu. Badania na zwierzętach wskazywały, że wewnątrzmaciczna ekspozycja na kortykosteroidy może wpływać na rozwój chorób układu sercowo-naczyniowego i chorób metabolicznych w dorosłym życiu, ale nie ma dowodów na występowanie takiego działania u ludzi (patrz punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Polisorbat 60
Kwas cytrynowy bezwodny
Potasu cytrynian

Gaz nośny
mieszanina gazów: propan/*n*-butan/izobutan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Pojemnik zawierający łatwopalny płyn pod ciśnieniem. Nie używać produktu w pobliżu otwartego ognia. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50ºC lub bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium (pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym), z systemem dozującym, zamknięty wieczkiem, w tekturowym pudełku.
Pojemnik zawiera 50 g lub 100 g piany na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO