

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy 11,5 mg/g, alkohol stearylowy 5,2 mg/g oraz glikol propylenowy 20,9 mg/g.

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

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych

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.

Droga podania: podanie na skórę.

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.

Dzieci i młodzież

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Clarelux u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów.

Sposób podawania

Produkt ma postać piany. Umożliwia to jego łatwe rozprowadzanie, gdyż nie jest on zbyt płynny oraz łatwe podanie bezpośrednio na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Clarelux jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- nadwrażliwością na propionian klobetazolu, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- owrzodzeniami, oparzeniami;
- trądzikiem różowatym;
- trądzikiem pospolitym;
- okołowargowym zapaleniem skóry;
- świadem okolic odbytu i narządów płciowych.

Stosowanie produktu leczniczego Clarelux jest przeciwwskazane w leczeniu pierwotnie zakażonych zmian skórnych spowodowanych zakażeniami pasożytniczymi, wirusami, grzybami lub bakteriami. Produktu leczniczego Clarelux nie wolno stosować na skórę twarzy.

Produktu leczniczego Clarelux nie wolno stosować na powieki (ryzyko jaskry i zaćmy).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Nadwrażliwość

Produkt Clarelux należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie miejscową nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Reakcje miejscowej nadwrażliwości (patrz punkt 4.8) mogą być podobne do objawów leczonej choroby. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości należy natychmiast przerwać leczenie.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nie należy stosować produktu Clarelux na rany i owrzodzenia.

Może wystąpić wtórne zakażenie, gdyż wilgoć i ciepło obecne pod opatrunkiem okluzyjnym sprzyjają zakażeniom bakteryjnym, w związku z tym skórę należy oczyszczać przed nałożeniem świeżego opatrunku. Jeśli nastąpi rozwój jakiegokolwiek zakażenia, konieczne jest zaprzestanie miejscowej terapii kortykosteroidem i podanie odpowiednich leków przeciwbakteryjnych.

Zahamowanie czynności nadnerczy

U niektórych pacjentów, w szczególności u dzieci, w wyniku zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania steroidów podawanych miejscowo mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga) i odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadzące do niedoboru glikokortykosteroidów. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z powyższych objawów, należy stopniowo odstawiać produkt Clarelux, zmniejszając częstość jego podawania lub zastępując go słabszym steroidem. Natychmiastowe odstawienie produktu może spowodować wystąpienie niedoboru glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.8).

Należy unikać długotrwałego, regularnego miejscowego leczenia, ponieważ nawet w przypadku niestosowania opatrunku okluzyjnego może dojść do zahamowania czynności nadnerczy.

Po ustąpieniu zmian skórnych lub po leczeniu trwającym do dwóch tygodni, należy zastosować leczenie przerywane lub rozważyć zastąpienie produktu leczniczego Clarelux słabszym steroidem.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Zwiększone ogólnoustrojowe wchłanianie steroidów stosowanych miejscowo

Zwiększone ogólnoustrojowe wchłanianie steroidów stosowanych miejscowo może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zahamowanie czynności nadnerczy, immunosupresja). Zwiększonemu ogólnoustrojowemu wchłanianiu steroidów stosowanych miejscowo sprzyja:

- długotrwałe stosowanie,
- stosowanie na dużą powierzchnię skóry,
- stosowanie na osłoniętą skórę (np. na okolice wyprzeniowe lub pod opatrunkami okluzyjnymi),
- stosowanie na delikatną skórę (np. twarzy),
- stosowanie na zranioną skórę lub na miejsca, gdzie bariera skórna może być uszkodzona,
- zwiększone nawodnienie warstwy rogowej naskórka.

Nie należy stosować produktu leczniczego Clarelux pod opatrunkiem okluzyjnym, chyba że odbywa się to pod nadzorem lekarza.

Effekt z odbicia

Effekt z odbicia występuje w przypadku nagłego zaprzestania leczenia, po długotrwałym stosowaniu produktu i objawia się uderzeniami gorąca, kłuciem, pieczeniem skóry. Można tego uniknąć odstawiając produkt stopniowo.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów może być niebezpieczne, ponieważ może wywołać wystąpienie nawrotu choroby „efektu z 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.

Choroby oczu

Ogólnoustrojowe leczenie kortykosteroidami wiąże się z występowaniem jaskry i zaćmy. To zagrożenie było również odnotowane podczas stosowania kortykosteroidów do oczu i podczas regularnego miejscowego podawania kortykosteroidów na powieki oczne. Dodatkowo, zgłaszano występowanie zaćmy i jaskry u pacjentów nadmiernie stosujących miejscowo silne kortykosteroidy przez dłuższy czas na skórę twarzy i (lub) ciała. Zwiększone ciśnienie występujące w związku z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów jednak zwykle ustępuje po zaprzestaniu leczenia, ale zaburzenia widzenia spowodowane jaskrą i zaćmą są nieodwracalne. Produktu Clarelux nie należy stosować na powieki.

Pacjenci powinni myć ręce po każdym zastosowaniu produktu, aby uniknąć kontaktu produktu Clarelux z oczami. Jeśli jednak do tego dojdzie, oko należy wielokrotnie przemyć wodą.

Pacjentów długotrwałe stosujących miejscowo kortykosteroidy, należy regularnie badać w celu wykrycia zaćmy i jaskry, co szczególnie dotyczy pacjentów będących w grupie ryzyka zachorowania na zaćmę (np. cukrzyków, palaczy tytoniu) lub jaskrę (np. z jaskrą w wywiadzie lub jaskrą u krewnych pacjenta).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

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).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom, może powodować nieprawidłowy rozwój płodu (patrz punkt 5.3). 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.

Karmienie piersią

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.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oszacowania wpływu klobetazolu na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Tak jak w przypadku innych miejscowo stosowanych kortykosteroidów, długotrwałe stosowanie dużych ilości produktu leczniczego lub stosowanie go na dużej powierzchni skóry, może powodować zahamowanie 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 zmiany skórne takie jak: zanik skóry, wtórne wybroczyny krwotoczne prowadzące do zaniku skóry, wątłość skóry, rozszerzenie naczyń włosowatych, zwłaszcza na twarzy, rozstępy skóry, szczególnie w proksymalnej części kończyn.

Dodatkowe miejscowe działania niepożądane, spowodowane stosowaniem glikokortykosteroidów to okołowargowe zapalenie skóry, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, opóźnione gojenie ran, „efekt z odbicia”, który może prowadzić do uzależnienia od kortykosteroidów oraz działanie niepożądane na oczy. Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego i zwiększone ryzyko zaćmy to znane działania niepożądane glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.4).

W rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy kortykosteroidami (lub ich odstawienie) powodowało przejście choroby w postać krostkową (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić wtórne zakażenia: wilgoć i ciepło towarzyszące opatrunkom okluzyjnym, sprzyja zakażeniom bakteryjnym, w związku z tym, skórę należy oczyszczać przed nałożeniem świeżego opatrunku. Jeśli produkt leczniczy nie jest właściwie stosowany, zakażenia bakteryjne, wirusowe, pasożytnicze lub zakażenia grzybicze mogą być maskowane i (lub) ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.4). Donoszono także o występowaniu zapalenia grudek chłonnych mieszków włosowych.

Może także wystąpić alergia kontaktowa na substancję czynną produktu leczniczego Clarelux lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego. Może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.

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%).

Wykaz działań niepożądanych przedstawiono w tabeli

Działania niepożądane zaprezentowano według Klasyfikacji Układów i Narządów oraz częstości ich występowania. Częstość działań niepożądanych przedstawiono wg następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja Układów i Narządów	Często	Bardzo rzadko	Nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Wtórne zakażenia Zapalenia grudek chłonnych mieszków włosowych
Zaburzenia endokrynologiczne		Zahamowanie czynności przysadki i nadnerczy	
Zaburzenia układu nerwowego		Parestezje	
Zaburzenia oka		Podrażnienie oka	Zaćma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Rozszerzenie naczyń krwionośnych Zapalenie skóry NOS (ang. - Not Otherwise Specified – bliżej nieokreślone) Kontaktowe zapalenie skóry Zaostrzenie łuszczycy Podrażnienie skóry Tkliwość skóry Napięcie skóry	Zmiany pigmentacji skóry Nadmierne owłosienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie w miejscu podania Reakcje skórne w miejscu podania (NOS)	Rumień w miejscu podania Świąd w miejscu podania Ból (NOS)	
Badania diagnostyczne		Obecność krwi w moczu Zwiększona średnia liczba komórek Obecność białka w moczu Obecność związków azotu w moczu	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 A₂, 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 A₂.

Badanie dotyczące działania zwężającego naczynia krwionośne wykazało na podstawie błędnicięcia 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 wydalone przez nerki. Dodatkowo, niektóre kortykosteroidy i ich metabolity są także wydalone 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).

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 25°C. 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 50°C 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 specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19532

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 grudzień 2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**