

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2008-06-19
Mei

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOBEDERM
0,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).
Substancje pomocnicze: glikol propylenowy i inne.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.
Biały, jednolity krem o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Clobederm w postaci kremu jest wskazany w krótkotrwałym miejscowym leczeniu ostrych i ciężkich, nie zakaźnych, wilgotnych stanów zapalnych skóry, reagujących na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegających z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, gdy zawiodło leczenie słabszymi glikokortykosteroidami.

Clobederm krem wskazany jest w: łojotokowym zapaleniu skóry, wyprysku kontaktowym, atopowym zapaleniu skóry, łuszczycy zadawnionej, liszaju rumieniowatym, rumieniu wielopostaciowym, toczniu rumieniowym dyskoidalnym, liszaju płaskim o nasilonym świądzie, wyprysku zliszajowaciłym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Lekko wcierać niewielką ilość kremu na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę.

Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Po uzyskaniu poprawy leczenie należy przerwać. Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, należy stosować produkty lecznicze zawierające kortykosteroidy o mniejszej sile działania, zapewniające kontrolowanie objawów choroby.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Clobederm krem:

- w bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych zakażeniach skóry,
- w trądziku zwykłym,
- w trądziku różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*),
- po szczepieniach ochronnych,
- w przypadku nadwrażliwości na klobetazolu propionian lub inne glikokortykosteroidy oraz w nadwrażliwości na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- w świadzie odbytu i narządów płciowych,
- pod opatrunkiem okluzyjnym,
- u dzieci poniżej 12 lat,
- długotrwale.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu leczniczego bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas długotrwałego stosowania produktu lub stosowania go na dużą powierzchnię skóry zwiększa się częstość występowania ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, zmniejszenia odporności.

Dlatego należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała oraz ostrożnie stosować u dzieci powyżej 12 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe ryzyko wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza i zespołu Cushinga. Leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Wskazana jest okresowa kontrola czynności kory nadnerczy przez oznaczanie kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

Jeśli wystąpi zakażenie w miejscu stosowania produktu leczniczego, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

Unikać stosowania wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Należy unikać stosowania na powieki lub na skórę w okolicy powiek zwłaszcza u osób z jaskrą o wąskim lub szerokim kącie przesączania oraz u osób z zaćmą, ze względu na ryzyko nasilenia objawów choroby.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych (teleangiektazji, *dermatitis perioralis*), nawet po krótkim stosowaniu.

Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, lek może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów z innymi lekami.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie w czasie długotrwałego stosowania produktu leczniczego lub stosowania na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej.

Clobederm krem może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie u kobiet w ciąży

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne stwierdzono także u zwierząt po stosowaniu na skórę silnych glikokortykosteroidów. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań w zakresie możliwości działania teratogennego po miejscowym stosowaniu na skórę klobetazolu propionianu u kobiet ciężarnych. Klobetazolu propionian jest glikokortykosteroidem o bardzo silnym działaniu i dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Clobederm krem u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie jest wiadomo w jakim stopniu klobetazolu propionian po zastosowaniu miejscowym może przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

Klobetazolu propionian jest glikokortykosteroidem o bardzo silnym działaniu i dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clobederm krem u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych skóry, rozstępy, wtórne zakażenia, uogólniona łuszczyca krostkowa. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane klobetazolu.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane klobetazolu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności.

4.9 Przedawkowanie

Po długotrwałym stosowaniu lub stosowaniu na duże powierzchnie skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, zmniejszenia odporności, objawy choroby Cushinga. Należy wówczas zastosować słabiej działające glikokortykosteroidy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o bardzo silnym działaniu do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D 07 AD

Klobetazolu propionian jest najsilniej działającym syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę. Zastosowany miejscowo na skórę krem o stężeniu 0,05% wykazuje

MINISTERSTWO ZDROWIA
Główny Urząd Farmaceutyczny
ul. Piłsudskiego 28
00-735 Warszawa

bardzo silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne i obkurczające naczynia krwionośne. Wykazuje właściwości lipofilne i łatwo przenika przez skórę do organizmu. Już po zastosowaniu 2 g kremu może zmniejszać wydzielanie przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez hamowanie osi nadnerczowo-przysadkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klobetazolu propionian łatwo przenika do skóry przez warstwę rogową. Nie ulega metabolizmowi w skórze i przenika przez skórę do organizmu. Klobetazolu propionian jest metabolizowany głównie w wątrobie, wydalany w postaci glukuronidów. W niewielkiej ilości jest wydalany w postaci nie zmienionej głównie z moczem.

Wchłanianie klobetazolu propionianu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu go na delikatną skórę w okolicy fałdów, po zastosowaniu na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Opatrunek okluzyjny powodujący wzrost temperatury i wilgotności skóry, również zwiększa wchłanianie klobetazolu propionianu. Ponadto wchłanianie leku ulega zwiększeniu w razie częstego stosowania lub po zastosowaniu go na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie klobetazolu propionianu przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

W badaniach tolerancji miejscowej na królikach stwierdzono, że Clobederm krem nie powoduje żadnych widocznych zmian na skórze królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy, disodu edetynian, chlorokrezol, parafina ciekła, wazelina biała, glicerolu monostearnian 40-55, alkohol cetostearylowy, polisorbat 40, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, chemoderm, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Równocześnie nie stosować kremu z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką HDPE lub PP, zawierająca 25 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

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

Pozwolenie nr 8677

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

16.03.2001 r. / 23.01.2006 r. / 19.01.2007 r.

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

2008 -07- 31

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
zł. biuro: 55