

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO 2008-07-08

1. **NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**
NOVATE 0,5 mg/g krem
2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**
1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).
Skład substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.
3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Krem
Krem o barwie białej lub białej z odcieniem różowym do jasnoszarego.
4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
 - 4.1. **Wskazania do stosowania**
Produkt leczniczy Novate w postaci kremu, ze względu na to, że zawiera substancję czynną należącą do kortykosteroidów o bardzo silnym działaniu, jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu najbardziej opornych dermatoz, takich jak łuszczyca (z wyjątkiem rozległej postaci wysiękowej), liszaj płaski, liszaj rumieniowaty przewlekły, oraz innych dermatoz, których leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu okazało się nieskuteczne.
 - 4.2. **Dawkowanie i sposób podawania**
Do stosowania miejscowego na skórę.
Dorośli :
Małą ilość produktu leczniczego Novate nanosić na chorobowo zmienioną skórę raz na dobę do uzyskania widocznej poprawy. Tak, jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających kortykosteroidy o silnym działaniu, leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów skórnych. W przypadku najbardziej opornych chorób następuje to w ciągu kilku dni.
Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie, a zastosowana w ciągu tygodnia ilość produktu leczniczego nie może być większa niż 50 g.
Jeżeli w ciągu 2 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia nie wystąpi poprawa, może okazać się konieczne ponowne zdiagnozowanie choroby.
W przypadku konieczności stosowania produktu Novate na skórę twarzy, nie należy stosować opatrunków, a czas leczenia należy ograniczyć do pięciu dni.
W przypadku ponownego zaostrzenia choroby można powtórnie zastosować krótkotrwałe leczenie Novate. Jeśli konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami, należy zastosować produkt leczniczy zawierający kortykosteroidy o słabszym działaniu niż klobetazol.
W przypadku bardzo opornych na leczenie zmian chorobowych, szczególnie gdy towarzyszy im nadmierne rogowacenie, przeciwzapalne działanie produktu leczniczego Novate można zwiększyć poprzez nałożenie na noc, na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, opatrunku okluzyjnego pod folią poliuretanową. Po zastosowaniu takiego opatrunku zwykle uzyskuje się poprawę. W dalszym leczeniu wystarcza zwykle stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.

U dzieci powyżej 1 roku życia nie należy stosować opatrunków okluzyjnych, a czas leczenia należy ograniczyć do pięciu dni.

4.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Novate:

- trądzik różowaty, trądzik pospolity,
- dermatozy okołoustne,
- pierwotne wirusowe zakażenia skóry (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna),
- świąd odbytu i okolicy narządów płciowych,
- na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny,
- pierwotne grzybicze (np. kandydozy) lub bakteryjne zakażenia skóry (np. liszajec),
- stosowanie u dzieci poniżej pierwszego roku życia, włącznie z zapaleniem i wykwitami skóry spowodowanymi stosowaniem pieluszek,
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- długotrwale.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie. Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą wchłaniać się do organizmu i powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz wystąpienie objawów zespołu Cushing'a. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale (szczególnie u dzieci), należy unikać stosowania produktu na duże powierzchnie skóry, stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym, kontaktu produktu z błonami śluzowymi oraz stosowania na uszkodzoną skórę.

U dzieci podczas miejscowego leczenia kortykosteroidami, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała i związane z tym zwiększone wchłanianie klobetazolu przez skórę do organizmu, ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza jest większe niż u dorosłych.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Novate na skórę twarzy występują zmiany atroficzne, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. Należy o tym pamiętać, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia chorób, takich jak: łuszczyca, liszaj rumieniowaty przewlekły czy różnego rodzaju egzemy.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. Kontakt produktu Novate z oczami może spowodować wystąpienie jaskry lub zaostrezenia jej objawów. Szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

W przypadku leczenia zmian skórnych, które są zakażone, należy zastosować leczenie przeciwbakteryjnych lub przeciwgrzybicze. Pojawienie się zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego w trakcie leczenia zmian skórnych kortykosteroidami, jest wskazaniem do natychmiastowego jego przerwania i podania leków przeciwbakteryjnych o działaniu ogólnoustrojowym. Przyczyną zakażeń bakteryjnych są m.in. dogodne warunki (ciepło i wilgoć), jakie stwarza stosowanie opatrunków okluzyjnych.

Przed nałożeniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża

Produktu Novate nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Produkt Novate nie powinien być stosowany również przez kobiety, które planują zajść w ciążę.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania propionianu klobetazolu w czasie ciąży. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym działają teratogennie w relatywnie małych dawkach. Niektóre z kortykosteroidów działały teratogennie po zastosowaniu na skórę zwierząt laboratoryjnych.

Nie były prowadzone badania nad działaniem teratogennym klobetazolu w postaci kremu na skórę. Wiadomo jednak, że ulega on wchłanianiu przez skórę do organizmu, a podskórnie podany klobetazol królikom i myszom działał teratogennie.

Laktacja

Produktu Novate nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety karmiące piersią, należy uprzedzić, że nie należy nakładać produktu na piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania propionianu klobetazolu w czasie laktacji. Nie wiadomo czy kortykosteroidy stosowane miejscowo przenikają do mleka matki. Wiadomo jednak, że kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym przenikają do mleka matki i mogą powodować działania niepożądane u karmionych dzieci, powodując między innymi zahamowanie wzrostu u dziecka.

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

Novate nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń będących w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych produktów zawierających klobetazol do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należało uczucie pieczenia skóry w miejscu stosowania produktu (u ok. 1 na 100 pacjentów). Do rzadziej występujących reakcji należą: swędzenie, atrofia skóry, pękanie i powstawanie rozstępów skóry, wtórne zakażenia, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, potówki, zaostrzenie objawów choroby.

W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania produktu, stosowania go w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry obserwowano wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, zespołu Cushinga,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Farmacji
ul. Miodowa 15

zarówno u dzieci jak i dorosłych. U dzieci dodatkowo mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju. Do wystąpienia objawów zespołu Cushinga może przyczynić się używanie opatrunków okluzyjnych (taką rolę może spełniać również pielucha) gdyż nasilają one wchłanianie klobetazolu z powierzchni skóry. Jeżeli tygodniowa dawka produktu jest mniejsza niż 50 g to zahamowanie czynności osi podwzgórze - przysadka - nadnercze jest odwracalne i szybko ustępuje po przerwaniu leczenia. Przewlekłe stosowanie produktu może powodować miejscowe atroficzne zmiany skórne, takie jak: ścieńczenie i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych, szczególnie wtedy, gdy stosowano opatrunki okluzyjne lub produkt stosowany był w fałdach skórnych.

Długotrwałe stosowanie Novate w leczeniu łuszczycy powoduje częstsze nawroty i oporność na dalsze leczenie, może także spowodować wystąpienie łuszczycy krostkowej.

W przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów może wystąpić nadmierne owłosienie oraz zmiany pigmentacji skóry.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

4.9. Przedawkowanie

Produkt może się wchłaniać do organizmu w ilościach wystarczających do wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Po długotrwałym stosowaniu produktu lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga.

Długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC D 07 AD 01

Klobetazol wykazuje bardzo silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Mechanizm przeciwzapalnego działania steroidów stosowanych miejscowo nie jest do końca poznany. Przypuszcza się jednak, że działają one poprzez indukcję białek, ogólnie zwanych lipokortynami, które hamują aktywność fosfolipazy A. Najprawdopodobniej białka te kontrolują biosyntezę potencjalnych mediatorów stanu zapalnego takich jak prostaglandyny czy leukotrieny poprzez hamowanie ich powstawania z prekursora, jakim jest kwas arachidonowy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przez skórę do krążenia ogólnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj produktu leczniczego czy zaburzenia ciągłości skóry. Stosowanie opatrunków okluzyjnych, nawilżenie lub stany zapalne skóry mogą spowodować zwiększenie wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów. Zwiększone wchłanianie propionianu klobetazolu

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

występuje również podczas stosowania produktu w nadmiernych dawkach lub długotrwałego stosowania.

Metabolizm kortykosteroidów po wchłonięciu do krwi, zachodzi w wątrobie. Klobetazol, ze względu na grupę hydroksylowej w pozycji 17 oraz fluor, nie jest metabolizowany w skórze. Dlatego powtórne nanoszenie produktu powoduje jego kumulację w skórze, co może doprowadzić do wydłużenia czasu jego działania, nasilenia występowania działań niepożądanych i wchłaniania do organizmu.

5.3. Dane przedkliniczne o bezpieczeństwie

Nie były prowadzone długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące kancerogenności klobetazolu.

Badania na szczurach, którym podawano doustnie dawki do 50 mg/kg mc. na dobę, nie wykazały wpływu klobetazolu na płodność samców. Po zastosowaniu klobetazolu w dużych dawkach, w przypadku samic zaobserwowano zwiększenie liczby wchłoniętych embrionów i zmniejszenie liczby żywych płodów.

Klobetazol wykazuje silniejsze działanie teratogenne w porównaniu z kortykosteroidami o słabszym działaniu. W badaniach na myszach wykazano działanie fetotoksyczne (po dawce 1 mg/kg mc.) oraz teratogenne (już po dawce 0,03 mg/kg mc.) po podaniu podskórnym klobetazolu. Zaobserwowano rozszczepienie podniebienia oraz zmiany w budowie szkieletu. Podawane dawki stanowią ok. 0,01 i 0,33 dawek klobetazolu, które ulegają wchłonięciu po zastosowaniu miejscowym produktu Novate.

W badaniach na królikach zaobserwowano rozszczepienie podniebienia, zmiany w budowie szkieletu oraz powstanie szczeliny czaszki u płodu, po podaniu podskórnym klobetazolu w dawce 3 i 10 µg /kg mc. Dawki te stanowią 0,01 i 0,003 dawek klobetazolu, które ulegają wchłonięciu po zastosowaniu miejscowym Novate.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 1342, pemulen TR-1, parafina ciekła, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, trietanoloamina, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z membraną zabezpieczającą i zakrętką PP, zawierające 30 g; 45 g lub 60 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
BLAU FARMA Sp. z o.o. Spółka Komandytowa
ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie Nr 9320
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU / DATA PRZELUŻENIA POZWOLENIA**
24.04.2002
11.12.2006
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15