

29.02.16

НД РБ

ИНСТРУКЦИЯ

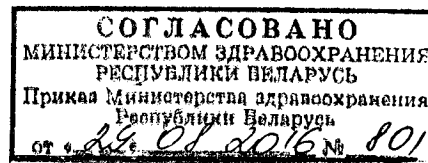
5454 - 2016

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ПСОРИЛЕРМ

Наименование лекарственного средства

Псоридерм, Psoriderm



Международное непатентованное название

Клобетазол

Качественный и количественный состав

1 г крема содержит:

активные ингредиенты: клобетазола пропионат 0,5 мг

вспомогательные вещества: вода очищенная, эмульгин Б3, эмульгин Б2, дигидаг О смола, изопропилмириростат жидкий, пропиленгликоль, симетикон жидкий 350С, имидамочевина, лимонная кислота (безводная), тринатрия цитрат дигидрат.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Однородный, гомогенный крем белого цвета с характерным запахом.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды очень высокоактивные (группа IV).

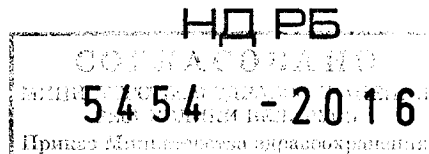
КОД АТХ: D07AD01

Клобетазола пропионат обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

В основе противовоспалительного действия глюкокортикоидов лежат различные механизмы, направленные на подавление продукции различных факторов, участвующих в воспалении. Уменьшается выделение вазоактивных веществ и хемоаттрактантов, секреция липаз и протеаз, перемещение лейкоцитов из сосудов в очаги воспаления, удержание лейкоцитов в очагах воспаления и фиброз. За счет индукции липокортинов глюкокортикоиды ингибируют опосредуемое фосфолипазой А₂ высвобождение арахидоновой кислоты, подавляя тем самым выработку ее производных, высокоактивных медиаторов воспаления (простагландинов и лейкотриенов). Глюкокортикоиды подавляют синтез и секрецию цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНОα и др.) – сигнальных молекул, обеспечивающих взаимодействие моноцитов, макрофагов, Т- и В-лимфоцитов в иммунном ответе. Глюкокортикоиды подавляют синтез белков острой фазы воспаления, включая компонент комплемента С3.

При нанесении на поверхность кожи, клобетазол пропионат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль). Клобетазола пропионат относится к высокоактивным глюкокортикоидам для местного применения.

29.02.16



Фармакокинетические свойства

Степень проникновения клобетазола пропионата через кожу отличается у разных пациентов и может повышаться при наложении сдавливающих повязок, наличии воспалительного процесса или повреждении поверхности эпителия.

Среднее значение плазменной концентрации клобетазола пропионата (0,63 нг/мл) достигалось через 8 часов после повторного нанесения (через 13 часов после первого нанесения) 30 г 0,05% мази на неповрежденную кожу здоровых добровольцев. У пациентов, страдающих псориазом и экземой, средняя плазменная концентрация была в среднем выше и составляла 2,3 нг/мл через 3 часа после нанесения 0,05% мази в количестве 25 г. Клобетазола пропионат обладает меньшей способностью связываться с белками по сравнению с гидрокортизоном, но большим периодом полувыведения.

После частичной чрезкожной абсорбции клобетазола пропионат подвергается метаболизму преимущественно в печени и затем экскретируется почками.

Клинические свойства

Показания к применению:

Клобетазол представляет собой кортикостероидное соединение для наружного применения с очень высокой активностью, предназначенное для взрослых, пожилых пациентов и детей старше 1 года, для коротких курсов лечения только более устойчивых воспалительных и сопровождающихся зудом проявлений стероидчувствительных дерматозов, плохо поддающихся лечению менее активными кортикостероидами:

- Псориаз (за исключением распространенной бляшечной формы);
- Не поддающийся лечению дерматоз;
- Красный плоский лишай;
- Дискоидная красная волчанка;
- Другие кожные заболевания, при неэффективности менее активных кортикостероидов.

Способ применения и дозировка

Способ применения: наружно.

Крем подходит при сухих, лихеноидных или чешуйчатых поражениях.

Взрослые, пожилые пациенты и дети старше 1 года

Наносят умеренное количество препарата тонким слоем на поражённые участки и осторожно втирают. Применять один-два раза в день до наступления улучшения (в некоторых случаях положительный эффект достигается всего за несколько дней), после чего снизить частоту применения, либо заменить клобетазол на менее сильный препарат.

После каждой аппликации перед применением эмолента следует соблюдать промежуток времени, необходимый для впитывания мази в кожу.

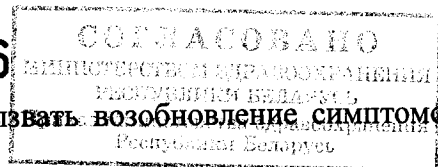
При обострениях можно проводить повторные короткие курсы лечения с применением клобетазола пропионата. Если заболевание не поддается лечению, особенно в случае гиперкератозов, то при необходимости, можно усилить противовоспалительное действие клобетазола путем наложения на ночь на пораженный участок окклюзионной повязки с помощью ПЭ пленки. Для получения хороших результатов при таких поражениях обычно проводится однократное наложение герметичной повязки на ночь. В дальнейшем улучшение можно поддерживать нанесением препарата без повязки.

При ухудшении или отсутствии улучшений в течение 2-4 недель требуется уточнение диагноза и пересмотр проводимой терапии.

Лечение нельзя проводить более 4 недель. Если необходимо длительное лечение, то следует выбрать менее сильный препарат.

Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г/в неделю.

Для контроля обострений могут быть использованы повторные короткие курсы клобетазола пропионата.



Резкое прекращение применения клобетазола может вызвать возобновление симптомов предшествующих дерматозов.

При достижении положительного результата лечение клобетазолом следует отменять постепенно, рекомендовано продолжить применение эмолентов в качестве поддерживающей терапии.

Дерматозы, не поддающиеся лечению: пациенты с частыми рецидивами

После эффективного излечения обострения в результате длительного курса лечения топическим кортикостероидом можно рассмотреть целесообразность назначения интермиттирующей схемы применения (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки), которая продемонстрировала свою эффективность в снижении частоты рецидивов. Препарат следует продолжать наносить на все ранее пораженные участки кожи или известные участки потенциального рецидива. Эта схема должна сочетаться с обычным ежедневным применением смягчающих средств. При длительном лечении необходима регулярная оценка состояния пациента и соотношения пользы и риска.

Педиатрическая популяция

Клобетазол противопоказан детям в возрасте до одного года.

У детей вероятность развития локальных и системных побочных эффектов вследствие применения топических кортикостероидов выше, чем у взрослых, и требует более коротких курсов лечения и применения менее сильных средств. При применении клобетазола пропионата следует наносить минимально возможное количество средства, обеспечивающее терапевтический эффект.

Длительность лечения детей и младенцев

Если имеется такая возможность, курсы лечения не должны превышать пять дней, и должны еженедельно пересматриваться.

Не должны использоваться окклюзионные повязки.

Кожа лица

Если имеется такая возможность, курсы лечения не должны превышать пять дней, и не должны использоваться окклюзионные повязки.

Пожилые пациенты

Клинические исследования не выявили различия в реакциях у пожилых и молодых пациентов. Снижение функции печени или почек, чаще встречающееся у пожилых пациентов, может замедлить элиминацию препарата в случае системной абсорбции. Поэтому минимальное количество должно использоваться на короткое время для достижения желаемого клинического эффекта. Поэтому для достижения желаемого клинического результата следует применять минимальную эффективную дозу препарата на протяжении минимально возможного периода времени.

Нарушение функции почек/печени

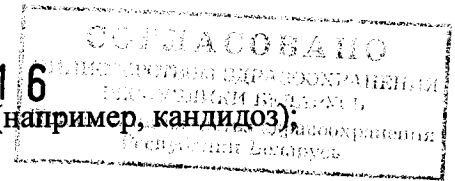
В случае системной абсорбции препарата (при нанесении на обширные поверхности кожи в течение продолжительного периода) его метаболизм и выведение могут замедляться, приводя к повышенному риску развития системной токсичности. Следовательно, он должен применяться у таких пациентов в минимальном количестве и на протяжении как можно более короткого периода, при этом обеспечивая достижение необходимого клинического эффекта.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- угри розовые и юношеские;
- периоральный дерматит;
- перианальный и генитальный зуд;
- первичные вирусные инфекции кожи (например, простой герпес, ветряная оспа);
- первичные бактериальные инфекции кожи;

29.02.16

5454 - 2016



- первичные кожные поражения грибковой этиологии (например, кандидоз);
- детский возраст до 1 года;
- беременность и кормление грудью;
- зуд без признаков воспаления.

Меры предосторожности

Клобетазол следует применять с осторожностью у пациентов с местной гиперчувствительностью к другим кортикостероидам или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, в анамнезе. Местные реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие») могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

Псоридерм крем содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанного, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным кортикостероидом. Внезапное прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности (смотреть раздел «Побочное действие»).

К факторам риска усиления системных эффектов относятся следующие:

- Активность и лекарственная форма кортикостероидов для наружного применения.
- Продолжительность применения.
- Нанесение препарата на обширные участки кожи.
- Применение на закрытых участках кожи: в интертригинозных зонах или под окклюзионные повязки (пеленки и подгузники у младенцев могут играть роль окклюзионной повязки).
- Повышенная гидратация рогового слоя кожи.
- Использование на областях с тонкой кожей, таких как лицо.
- Нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера.
- По сравнению со взрослыми у детей и младенцев может отмечаться больший процент абсорбции кортикостероидов для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела по сравнению с взрослыми.

Применение у детей

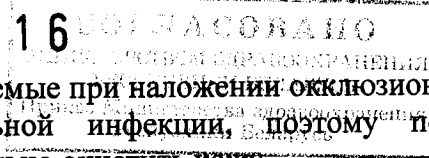
При лечении младенцев и детей до 12 лет следует избегать там, где это возможно, назначения кортикостероидов для наружного применения в течение продолжительного времени, т.к. при этом могут угнетаться функции надпочечников. У детей чаще могут развиваться атрофические изменения кожи при применении местных кортикостероидов. В случае необходимости применения клобетазола пропионата у детей рекомендуется ограничение длительности лечения несколькими днями и наблюдение у врача не реже 1 раза в неделю.

Длительность применения у детей и младенцев

Курс применения следует ограничить, по возможности, пятью днями с наблюдением у врача 1 раз в неделю.

Не следует использовать окклюзионные повязки.

Риск развития инфекции при окклюзии



Теплые влажные условия в складках кожи или создаваемые при наложении окклюзионной повязки способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому перед наложением новой повязки следует обязательно тщательно очистить кожу.

Влияние на эндокринную систему

Клобетазола пропионат является высоко активным топическим кортикостероидом, который, как было установлено, при применении в таких малых дозах, как 2 г в неделю, угнетает гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему. Системная абсорбция топических кортикостероидов может вызывать обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с возможным развитием клинической глюкокортикостероидной недостаточности. Это может произойти во время лечения или после отмены топического кортикостероида. Вследствие возможной системной абсорбции, применение топических кортикостероидов требует регулярного осмотра и оценки состояния пациентов на предмет угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. В исследовании с участием 12 пациентов в возрасте от 18 лет и старше с псориазом или атопическим дерматитом, у которых площадь поражения поверхности тела составляла не менее 30% (BSA) подавление функции надпочечников было выявлено у 3 из 12 пациентов (25%) после 1 недели лечения.

Применение при псориазе

При лечении псориаза кортикостероидами для наружного применения следует соблюдать осторожность, так как в некоторых случаях сообщалось о возобновлении симптомов заболевания, развитии устойчивости к препарату, развитии генерализованной пустулезной формы псориаза и локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Поэтому при применении препарата при псориазе особенно важно тщательное наблюдение за пациентом.

Сопутствующая инфекция

При присоединении вторичной инфекции при лечении очагов воспаления следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить наружное применение кортикостероидов и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Хронические язвы голени

Наружные глюкокортикостероидные средства иногда используются для лечения дерматита вокруг хронических язв голени. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций.

Нанесение на кожу лица

Нанесение на кожу лица нежелательно, т.к. данная область более подвержена развитию атрофических изменений. В случае нанесения на кожу лица лечение следует ограничить только 5 днями.

Нанесение на веки

При нанесении мази на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что повторное воздействие крема может вызвать катаракту и глаукому. При попадании клобетазола в глаза следует промыть глаза большим количеством воды.

Ограничения по применению

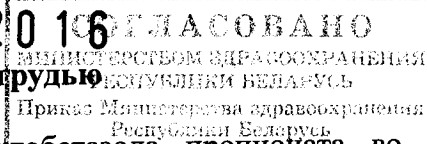
Клобетазол не рекомендуется наносить в области паха и подмышечных впадин.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Было установлено, что одновременное применение препаратов, способных ингибировать изофермент CYP3A4 (например, ритонавира и итраконазола), угнетает метаболизм кортикостероидов, приводя к повышению их системной экспозиции. Степень клинической значимости данного взаимодействия зависит от дозы и способа применения кортикостероидов и активности ингибитора изофермента CYP3A4.

29.02.16

5454 - 2016



Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Контролируемые исследования по применению клобетазола пропионата во время беременности не проводились. Местное нанесение кортикостероидов беременным самкам вызывало нарушения развития плода, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Хотя не было установлено взаимосвязи между данными, полученными в исследованиях на животных, и возможными последствиями применения у женщин, назначение клобетазола во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, приводит ли местное нанесение кортикостероидов к системной абсорбции в количестве, создающем детектируемые количества в грудном молоке. Поскольку многие лекарственные средства экскретируются в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата у кормящих женщин. Безопасность применения клобетазола пропионата в период кормления грудью не доказана.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Не было выявлено и не ожидается неблагоприятного воздействия клобетазола пропионата на способность к вождению автотранспорта в специальных клинических исследованиях.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$) и очень редко ($< 1/10,000$), включая отдельные случаи.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: оппортунистические инфекции (инфекции, вызываемы условно-патогенными организмами).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: гиперчувствительность, генерализованная сыпь.

Со стороны эндокринной системы

Очень редко: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Признаки кушингоида (лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела и/или задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия и/или глюкозурия, катаракта, гипертония, повышение массы тела или ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, чувство жжения или болезненность кожи

Нечасто: местная атрофия кожи*, стрии*, телеангиэктазии*

Очень редко: истончение*, морщинистость кожи, сухость кожи*, изменение пигментации*, гипертрихоз, усугубление симптомов заболевания, аллергический контактный дерматит, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

Очень редко: раздражение и/или болезненность в месте нанесения.

* Кожные проявления вторичны по отношению к местным и/или системным эффектам угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

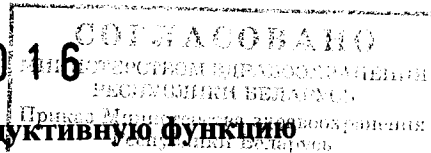
Передозировка

Острая передозировка не описана, однако при длительном нанесении клобетазола пропионата в избыточном количестве на кожу, могут развиваться системные реакции, характерные для кортикостероидов (см. раздел «Меры предосторожности»). В этой ситуации следует производить постепенную отмену препарата под наблюдением врача.

29.02.16

НД РБ

5454 - 2016



Канцерогенность, мутагенность и влияние на репродуктивную функцию

Канцерогенность: длительные исследования по определению канцерогенного потенциала клобетазола пропионата не проводились.

Эмбриотоксичность: исследования на крысах по изучению эмбриотоксического действия выявили способность клобетазола пропионата повышать частоту резорбции эмбриона и снижать количество выживающего потомства при подкожном введении в дозах до 50 мг/кг в день.

Мутагенность: мутагенные свойства не были выявлены у клобетазола пропионата при изучении мутагенности на трех различных тестовых системах: Амес тест, тест генетической конверсии на *Saccharomyces cerevisiae*, флуктуационный тест на *E.Coli B WP2*.

Тератогенность: была продемонстрирована способность кортикостероидов оказывать тератогенное действие у лабораторных животных при системном назначении в относительно низких дозах. Некоторые кортикостероиды оказывали тератогенное действие при накожном нанесении у лабораторных животных.

Тератогенность клобетазола пропионата при накожном нанесении не изучалась, однако он абсорбируется подкожной клетчаткой и при подкожном введении оказывал выраженное тератогенное воздействие в исследованиях на крысах и мышах. Клобетазола пропионат имеет больший тератогенный потенциал, нежели менее активные кортикостероиды.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия тубы 3 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше + 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Упаковка

25 г крема для наружного применения в алюминиевой тубе, туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by