

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

DERMOVATE 0,05% ointment
ДЕРМОВАТ 0,05% маз

2. Качествен и количествен състав

DERMOVATE съдържа 0,05 % клобетазол пропионат (*clobetasol propionate*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

DERMOVATE е показан за лечение на:

Псориазис, с изключение на генерализиран псориазис на плаки.

Резистентни на терапия екземи.

Lichen planus.

Lupus erythematosus discoides и други кожни заболявания, резистентни на терапия с по-слабоактивни кортикостероиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се малко количество от лекарствения продукт върху засегнатия участък на кожата един или два пъти дневно. Приложението трябва да спре след постигане на контрол. Лечението не трябва да продължава за период по-дълъг от 4 седмици без преоценка на състоянието. При повтаряне на кратки курсове на терапия с DERMOVATE се постига контрол на проявите на обостряне на състоянието. При показания за лечение с кортикостероиди за продължителен период от време се препоръчва приложение на по-слабоактивни продукти.

При по-резистентни лезии, особено в участъци с хиперкератоза, противовъзпалителният ефект на DERMOVATE, може допълнително да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък.

Приложение на оклузивна превръзка само през нощта е достатъчно за постигане на задоволителен отговор. След това лечението може да продължи чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

DERMOVATE маз е с омекотяващо и омазняващо действие. Способства за размекване на кератина в *stratum corneum* и за отстраняване на сквами и крусти. Създава филм върху кожата, който пречи на отделянето на пот и ексудати. Подходящ е за приложение при хронични инфилтративни заболявания с прояви на хиперкератоза, лихенификация и рагади.

4.3. Противопоказания

DERMOVATE е противопоказан при:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-4868, 14.05.09
Одобрено:	32/2402.09



- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.
- Перианален и генитален пруритус.
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. herpes simplex и varicella).

DERMOVATE не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъбички или бактерии, също така на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение трябва да се избягва, особено при бебета и деца, поради възможност за потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия. При показания за лечение с DERMOVATE при деца, се препоръчва да се проверява състоянието на пациентите веднъж седмично. При деца под една година, пелените може да имат ефект на оклузивна превръзка.

След продължително приложение на високоактивни локални кортикостероиди, може да се установят атрофични промени от страна на кожата, като най-често се описват по лицето. Трябва да се има предвид развитие на подобни реакции при терапия на psoriasis, lupus erythematosus discoides и тежка екзема.

Не се препоръчва приложение на продукта за период по-дълъг от 4 седмици.

По преценка на лекаря, лечението може да се започне с мощен локален кортикостероид и след известен период от време да се премине към по-слаб.

Препоръчва се прекратяването на приложението на локалните кортикостероиди да става постепенно, а не рязко.

При приложение върху клепачите, трябва да се внимава лекарственият продукт да не попадне върху откритата част на очите, поради възможност за развитие на глаукома.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на psoriasis може да доведе до развитие на нежелани реакции, като хронифициране, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен psoriasis и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата. Препоръчва се наблюдение на пациента при приложение при psoriasis.

При инфектиране на възпалителни лезии трябва да се назначи подходящо антимикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди и назначаване на системна антимикробна терапия. Повишената температура и влажност при оклузивните превръзки, улесняват инфектирането на лезиите от бактерии. Кожата трябва да се почиства преди налагане на нова превръзка.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма описани.

4.6. Бременност и кърмене

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни, може да доведе до развитие на фетални аномалии. Не е установена връзката на тези прояви с приема на лекарствения продукт при човека. Въпреки това, не се препоръчва интензивното му



приложение (т.е. за продължителен период от време или във високи дози) по време на бременност.

Безопасното приложение на клобетазол пропионат по време на кърмене не е установено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени по-долу според системата орган-клас и честотата. Честотите се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения. Много честите, честите и нечестите събития обикновено са установени от данни от клинични проучвания. Стойностите при плацебо и сравнителните групи не са взети под внимание при определянето на категориите по честота за нежеланите събития, установени от данни от клинични проучвания, тъй като тези стойности обикновено са сравними с тези в активната група на лечение. Редките и много редките събития са установени основно от спонтанни данни.

Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност

На мястото на приложение могат да настъпят локални реакции на свръхчувствителност като зачервяване, обрив, сърбеж, уртикария, локално кожно парене и алергичен контактен дерматит, които да наподобяват симптоми на заболяването, което се лекува.

Ако настъпят симптоми на свръхчувствителност, приложението трябва да се прекрати незабавно.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Прояви на хиперкортицизъм

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата, може да доведе до клинично значима системна резорбция, като в резултат на това се установяват прояви на хиперкортицизъм. Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. При деца под 1 година пелените може да имат ефект на оклузивна превръзка.

При приложение на седмична доза при възрастни под 50 g, в някои случаи се установява преходна супресия на хипоталамо-хипофизарно-адреналната ос. След спиране на краткия курс на терапия, се доказва възстановяване на показателите в референтни стойности.

Съдови нарушения

Нечести: Дилатация на повърхностните кръвоносни съдове

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, особено



при използване на оклузивни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Локална атрофия, стрии

Много редки: Изтъняване, промени в пигментацията, хипертрихоза, обостряне на основните симптоми, пустулозен psoriasis.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване и стрии (вж. също Съдови нарушения), особено при използване на оклузивни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

В много редки случаи лечението на psoriasis с кортикостероиди (или след спиране на терапията) може да предизвика развитие на пустулозна форма на заболяването.

4.9. Предозиране

Малко вероятно е да настъпи остро предозиране. При системно предозиране или в случаи, когато не се спазват препоръките за приложение, може да се установят симптоми на хиперкортицизъм. В този случай се препоръчва намаляване или постепенното спиране на приложението на локални кортикостероиди под лекарски контрол поради риск от надбъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D07AD01

Съгласно четиристепенната класификация по отношение активността на локалните кортикостероиди клобетазол пропионат се причислява към групата на кортикостероидите с много мощно локално действие.

Основният ефект на клобетазол пропионат върху кожата е неспецифична противовъзпалителна реакция в резултат на вазоконстрикция и намаляване на колагеновия синтез.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

Проникваемостта на клобетазол пропионат през кожата е различна при отделните индивиди и може да се повиши при използване на оклузивни превръзки, наличие на възпаление или други кожни лезии.

Разпределение

Средна върхова плазмена концентрация на клобетазол пропионат от 0,63 ng/ml е била регистрирана в едно изпитване осем часа след втората апликация (13 часа след първата апликация) на 30 g клобетазол пропионат 0,05 % маз върху неувредена кожа на здрави индивиди. След апликация на втората доза от 30 g клобетазол пропионат крем 0,05 % средната върхова плазмена концентрация е била малко по-висока от тази на мазта и е била регистрирана 10 часа след апликацията. В друго изпитване средни върхови плазмени концентрации от приблизително 2,3 ng/ml и 4,6 ng/ml са били наблюдавани при



пациенти съответно с псориазис и екзема 3 часа след единична апликация на 25 g клобетазол пропионат 0,05 % маз.

Метаболизъм

След като се резорбира през кожата, клобетазол пропионат вероятно следва метаболизма на системно приложените кортикостероиди. Метаболитният път на приложен системно клобетазол пропионат обаче не е бил описван или изследван.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Вж. точка 4.6. Бременност и кърмене

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Сорбитан сесквиолеат
Мек бял парафин

6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Мека туба от алуминий с вътрешно лаково покритие на основа от епоксидна смола и твърда капачка от полипропилен.

Картонена кутия, съдържаща туба от 25 g.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да измиват ръцете си след приложение на лекарството, освен в случаите когато се лекуват ръцете.

7. Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Великобритания



8. Номер(а) на разрешението за употреба

№ 20030369

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване за употреба - 29 април 1992 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба - 21 май 2003 г.

10. Дата на актуализиране на текста

