

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOBEDERM
0,5 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść
Biała, półprzezroczysta maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Clobederm w postaci maści jest wskazany w krótkotrwałym miejscowym leczeniu ostrych i ciężkich, nie zakażonych, suchych stanów zapalnych skóry, reagujących na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegających z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, gdy zawiodło leczenie słabszymi glikokortykosteroidami.

Maść Clobederm wskazany jest w łojotokowym zapaleniu skóry, wyprysku kontaktowym, atopowym zapaleniu skóry, łuszczycy zadawnionej, liszaju rumieniowatym, rumieniu wielopostaciowym, toczeniu rumieniowym dyskooidalnym, liszaju płaskim o nasilonym świądzie, wyprysku zliszajowaciąłym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Propionian klobetazolu należy do grupy najsilniej działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo (grupa IV) i jego długotrwałe stosowanie może powodować ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4.4). Jeśli kontynuowanie leczenia kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu. Jeśli nastąpi zaostrzenie choroby, propionian klobetazolu można zastosować ponownie, ale przez krótki czas (patrz szczegóły poniżej).

Dawkowanie

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 i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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

Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.
Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Clobederm maść:

- 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 propionian klobetazolu lub inne glikokortykosteroidy oraz w nadwrażliwości na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego;
- 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 w wieku 12 lat i powyżej.

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.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Przypadki martwicy kości, ciężkich zakażeń (w tym martwiczego zapalenia powięzi) i immunosupresji ogólnoustrojowej (czasami powodujące przemijające zmiany w postaci mięsaka Kaposiego), występowały po długotrwałym stosowaniu klobetazolu propionianu w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 4.2). W niektórych przypadkach pacjenci przyjmowali jednocześnie inne silnie działające kortykosteroidy do stosowania doustnego lub miejscowego lub

immunosupresanty (np. metotreksat, mykofenolan mofetylu). Jeśli leczenie kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu.

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.

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 maść może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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 propionianu klobetazolu u kobiet ciężarnych. Propionian klobetazolu jest glikokortykosteroidem o bardzo silnym działaniu i dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Clobederm maść u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

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

Propionian klobetazolu jest glikokortykosteroidem o bardzo silnym działaniu i dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clobederm maść u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clobederm maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: (> 1/10)

Często: (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często: (> 1/1 000, < 1/100)

Rzadko: (> 1/10 000, < 1/1 000)

Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów | Częstość występowania | Działanie niepożądane |
|---|-----------------------|---|
| Zaburzenia oka | Nieznana | Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4). W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma. |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Nieznana | 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 |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Nieznana | zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności |

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane klobetazolu, charakterystyczne dla kortykosteroidów, 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.

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.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Propionian klobetazolu jest najsilniej działającym syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę. Zastosowana miejscowo na skórę maść o stężeniu 0,05% wykazuje 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 maści może zmniejszać wydzielanie przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez hamowanie osi nadnerczowo-przysadkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Wchłanianie propionianu klobetazolu 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 propionianu klobetazolu. Ponadto wchłanianie leku ulega zwiększeniu w razie częstego stosowania lub po zastosowaniu go na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie propionianu klobetazolu 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 maść nie powoduje żadnych widocznych zmian na skórze i oku królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Sorbitanu seskwioleinian
Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować produktu leczniczego Clobederm maść równocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

6.3. Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, nasadką i zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.
1 tuba po 25g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8678

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.03.2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia : 22.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO