

დერმოკვიტი

კლობეტაზოლის პროპიონატი

ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაჯღენლობა

დერმოკვიტი კრემი და მალამო, რომელიც შეიცავს კლობეტაზოლის პროპიონატს 0.05% w/w.

კლინიკური ინფორმაცია

ჩვენებები

დერმოკვიტი არის ძალიან ძლიერმოქმედი ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდი, რომელიც ნაჩვენებია მოზრდილებში, ხანდაზმულებსა და 1 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში გამოსაყენებლად სტეროიდებზე მორეაგირე დერმატოზების ანთებითი და ქავილით მიმდინარე გამოვლინებების დროს.

ეს მოიცავს შემდეგს:

- ფსორიაზი (გარდა გავრცობილი ბალთოვანი ფსორიაზისა)
- მკურნალობისადმი მდგრადი დერმატოზები
- ბრტყელი ლიქენი
- დისკოიდური წითელი მგლურა
- კანის სხვა პათოლოგიები, რომლებიც დამაკმაყოფილებლად არ რეაგირებენ ნაკლებად ძლიერ სტეროიდებზე.

დოზირება და მიღების წესი

ფარმაცევტული ფორმა: კრემი და მალამო

მალამო

მალამოები განსაკუთრებით შესაფერისია მშრალი, ქერქით ან ქერცლით დაფარული დაზიანებებისთვის.

კრემი

კრემები განსაკუთრებით შესაფერისია ტენიანი ან სველი ზედაპირებისთვის.

მოზრდილები, ხანდაზმულები და 1 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვები

დატანა ხდება თხელი ფენად და ნაზად შეიზილება მხოლოდ იმდენი, რაც საკმარისია მთელი დაზიანებული ადგილის დასაფარად, დღეში ერთხელ ან ორჯერ, 4 კვირამდე, სანამ არ გაუმჯობესდება მდგომარეობა. შემდეგ უნდა შემცირდეს პრეპარატის გამოყენების სიხშირე ან შეიცვალოს მკურნალობა ნაკლებად ძლიერი პრეპარატით. თითოეული გამოყენების შემდეგ, პრეპარატის შესაწოვად, უნდა გავიდეს გარკვეული დრო, სანამ მოხდება დამატენიანების გამოყენება.

დერმოკვიტის ხანმოკლე განმეორებითი კურსები შეიძლება გამოყენებულ იქნას გამწვავების გასაკონტროლებლად.

უფრო რეზისტენტული დაზიანებების დროს, განსაკუთრებით ჰიპერკერატოზის შემთხვევაში, დერმოკვიტის ეფექტი შეიძლება გაძლიერდეს, საჭიროების შემთხვევაში, სამკურნალო ადგილის პოლიეთილენის გარსით გადახვევით.

მხოლოდ დამის განმავლობაში დატოვებული სახვევი ჩვეულებრივ საკმარისია დამაკმაყოფილებელი შედეგის მისაღწევად. ამის შემდეგ გაუმჯობესება უნდა შენარჩუნდეს გადახვევის გარეშე კრემის გამოყენებით.

თუ მდგომარეობა უარესდება ან არ უმჯობესდება 2-4 კვირის განმავლობაში, მკურნალობა და დიაგნოზი ხელახლა უნდა შეფასდეს.

მკურნალობა არ უნდა გაგრძელდეს 4 კვირაზე მეტხანს. თუ აუცილებელია ხანგრძლივი მკურნალობა, გამოყენებულ უნდა იქნას ნაკლებად ძლიერი პრეპარატი.

კვირის მაქსიმალური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 50 გრამს/კვირაში.

ატოპიური დერმატიტი (ეგზემა)

*დერმატიტი*ს კრემით და მაღამოთი თერაპია თანდათან უნდა შეწყდეს, როგორც კი გაკონტროლდება მდგომარეობა და გამოყენებულ უნდა იქნას დამარბილებელი საშუალება ხანგრძლივი შემანარჩუნებელი თერაპიისათვის.

ადრე არსებული დერმატოზების გააქტიურება შეიძლება მოხდეს *დერმატიტი*ს სწრაფად შეწყვეტის შემდეგ.

მკურნალობისადმი მდგრადი დერმატოზები

პაციენტები ხშირი რეციდივებით

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების უწყვეტი კურსით მწვავე ეპიზოდის ეფექტურად მკურნალობის შემდეგ, შეიძლება განხილული იქნას ხანგამოშვებითი დოზების გამოყენება (ერთხელ დღეში, ორჯერ კვირაში, გადახვევის გარეშე). როგორც აღინიშნა, ეს ხელს უწყობს რეციდივების სიხშირის შემცირებას.

პრეპარატის წასმა უნდა გაგრძელდეს ყველა ადრე არსებულ დაზიანებულ ან პოტენციური რეციდივების ადგილებზე. ეს რეჟიმი კომბინირებულ უნდა იქნას დამარბილებელი საშუალების ყოველდღიურ რუტინულ გამოყენებასთან. პაციენტის მდგომარეობა და გახანგრძლივებული მკურნალობის სარგებელი და რისკები რეგულარულად უნდა შეფასდეს.

ბავშვები

დერმატიტი უკუნაჩვენებია ერთ წლამდე ასაკის ბავშვებში.

ბავშვებში უფრო მეტად ვითარდება ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების ლოკალური და სისტემური გვერდითი ეფექტები და ზოგადად, საჭიროებენ თერაპიის უფრო ხანმოკლე კურსებს და ნაკლებად ძლიერ საშუალებებს, ვიდრე მოზრდილები.

*დერმატიტი*ს გამოყენებისას ყურადღება უნდა მიექცეს, რომ გამოყენებულ იქნას მინიმალური რაოდენობა, რომელიც განაპირობებს თერაპიულ სარგებელს.

ხანდაზმულები

კლინიკურ კვლევებში არ გამოვლინდა განსხვავება რეაგირების კუთხით ხანდაზმულებსა და ახალგაზრდა პაციენტებს შორის. სისტემური აბსორბციის შემთხვევაში, ვინაიდან ხანდაზმულებში უფრო ხშირია, ღვიძლის ან თირკმლის ფუნქციის დაქვეითება, ამან შეიძლება შეაფერხოს პრეპარატის გამოყოფა. ამიტომ მინიმალური რაოდენობა გამოყენებულ უნდა იქნას, რაც შეიძლება ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში, რათა მიღწეულ იქნას სასურველი კლინიკური სარგებელი.

თირკმლის/ღვიძლის დაზიანება

სისტემური აბსორბციის შემთხვევაში (თუ პრეპარატის გამოყენება ხდება დიდ ფართობზე ხანგრძლივად) მეტაბოლიზმი და გამოყოფა შეიძლება შენეიდეს, შედეგად იზრდება სისტემური

ტოქსიკურობის რისკი. ამიტომ მინიმალური რაოდენობა გამოყენებულ უნდა იქნას რაც შეიძლება ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში, რათა მიღწეულ იქნას სასურველი კლინიკური სარგებელი.

უკუჩვენებები

ქვემოთ ჩამოთვლილი პათოლოგიების დროს არ უნდა იქნას გამოყენებული *ღერმოკვიტი*

- კანის არანამკურნალები ინფექციები
- როზაცეა (ვარდისფერი ფერისმჭამელა)
- ვულგარული აკნე
- ქავილი ანთების გარეშე
- პერიანალური და გენიტალური ქავილი
- პირისირგვლივი დერმატიტი

ღერმოკვიტი უკუნაჩვენებია ერთ წლამდე ასაკის ბავშვებში დერმატოზების, მათ შორის დერმატიტის, სამკურნალოდ.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

ღერმოკვიტი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული კორტიკოსტეროიდების ან პრეპარატის რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ ადგილობრივი ჰიპერმგრძობელობის ანამნეზის მქონე პაციენტებში. ადგილობრივი ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციები (*იხ. გვერდითი რეაქციები*) შეიძლება იმ პათოლოგიის სიმპტომების მსგავსი იყოს, რომლის მკურნალობაც ხდება.

ჰიპერკორტიციზმის (კუშინგის სინდრომის) და ჰიპოთალამუს-ჰიპოფიზ-თირკმელზედა ჯირკვლის (ჰპთ) ღერძის უკუშექცევადი სუპრესიის გამოვლინებები, რომლებიც იწვევენ გლუკოკორტიკოსტეროიდების უკმარისობას, შეიძლება განვითარდეს ზოგიერთი პირში ადგილობრივი სტეროიდების გაზრდილი სისტემური აბსორბციის გამო. თუ გამოვლინდა რომელიმე ზემოთ ჩამოთვლილი, პრეპარატის მოხსნა უნდა მოხდეს თანდათანობით, მისი გამოყენების სიხშირის შემცირებით ან ნაკლებად ძლიერი კორტიკოსტეროიდით ჩანაცვლებით. მკურნალობის სწრაფმა შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს გლუკოკორტიკოსტეროიდების უკმარისობა (*იხ. გვერდითი რეაქციები*).

გაზრდილი სისტემური ეფექტების რისკ-ფაქტორებია:

- ადგილობრივი სტეროიდის სიძლიერე და ქიმიური შემადგენლობა;
- ზემოქმედების ხანგრძლივობა;
- დიდ ზედაპირზე გამოყენება;
- კანის გადახვეულ მიდამოებში გამოყენება, როგორცაა, ურთიერთშემხებ კანის ზედაპირებზე ან ჰერმეტიკული სახვევის ქვეშ (ჩვილებში პამპერსი შეიძლება ჰერმეტიკული სახვევით მოქმედებდეს);
- ეპიდერმისის რქოვანა შრის (stratum corneum) გაზრდილი ჰიდრატაცია;
- კანის თხელადგილებში, მაგალითად სახეზე გამოყენება;
- გამოყენება დაზიანებულ კანზე ან სხვა მდგომარეობების დროს, როცა კანის ბარიერული ფუნქცია დაზიანებულია;
- მოზრდილებთან შედარებით, ბავშვებსა და ჩვილებში შეიწოვება ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების უფრო დიდი რაოდენობა და ამიტომ ისინი შეიძლება უფრო მეტად

იყვნენ მიდრეკილნი სისტემური გვერდითი მოვლენების განვითარების მიმართ. ეს გამოწვეულია იმით, რომ ბავშვებში კანის ბარიერული უნარი მოუმწიფებელია და სხეულის ზედაპირის ფართობის თანაფარდობა სხეულის წონასთან უფრო მეტია მოზრდილებთან შედარებით.

მხედველობის დარღვევები აღინიშნა პაციენტების მიერ, რომლებიც იღებდნენ სისტემურ და/ან ადგილობრივ კორტიკოსტეროიდებს. თუ პაციენტს აღენიშნება მხედველობის დაბინდვა ან მხედველობის სხვა დარღვევები, განხილულ უნდა იქნას შესაძლო მიზეზები, მათ შორის კატარაქტა, გლაუკომა ან ცენტრალური სეროზული ქორიორეტინოპათია.

ბავშვები

ჩვილებსა და 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში, შესაძლებლობის შემთხვევაში, ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების ხანგრძლივი, უწყვეტი თერაპია თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან შეიძლება განვითარდეს თირკმელზედა ჯირკვლის სუპრესია.

ბავშვები უფრო მეტად მგრძობიარეები არიან ატროფიული ცვლილებების განვითარების მიმართ ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას. თუ ბავშვებში *ღერძოვანიტის* გამოყენება საჭიროა, რეკომენდებულია, რომ მკურნალობა შემოიფარგლოს მხოლოდ რამდენიმე დღით და ეფექტურობა შემოწმდეს ყოველკვირეულად.

ინფექციების რისკი გადახვევის დროს

ბაქტერიული ინფექციისათვის ხელსაყრელია თბილი, ნესტიანი გარემო, რომელიც არის კანის ნაოჭებში ან გამოწვეულია ჰერმეტიკული სახვევით. ჰერმეტიკული სახვევის გამოყენებისას, ახალი საფენის დადებამდე, კანი უნდა გაიწმინდოს.

ფსორიაზის დროს გამოყენება

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდები სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული ფსორიაზის დროს, რადგან ზოგიერთ შემთხვევაში აღინიშნა რეციდივი, ტოლერანტობის განვითარება, გენერალიზებული პუსტულოზური ფსორიაზის რისკი და ადგილობრივი და სისტემური ტოქსიკურობის განვითარება, კანის ბარიერული ფუნქციის დაზიანების გამო. ფსორიაზის დროს მნიშვნელოვანია, პაციენტი იმყოფებოდეს განსაკუთრებული მეთვალყურეობის ქვეშ.

თანმსლეები ინფექცია

შესაბამისი ანტიმიკრობული თერაპია უნდა იქნას გამოყენებული ანთებითი დაზიანებების დროს, რომელთა ინფიცირებაც შეიძლება მოხდეს. ინფექციის ნებისმიერი გავრცელება მოითხოვს ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდებით თერაპიის მოხსნას და შესაბამისი ანტიმიკრობული თერაპიის დანიშვნას.

ფეხის ქრონიკული წყლულები

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდები ხანდახან გამოიყენება ფეხის ქრონიკული წყლულების ირგვლივ არსებული დერმატიტების სამკურნალოდ. თუმცა, ეს გამოყენება შეიძლება დაკავშირებული იყოს ადგილობრივი ჰიპერმგრძობელობითი რეაქციების განვითარების უფრო ხშირ შემთხვევებთან და ადგილობრივი ინფექციების გაზრდილ რისკთან.

სახეზე გამოყენება

სახეზე გამოყენება არ არის სასურველი, რადგან კანის ეს არე უფრო მეტად მგრძობიარეა ატროფიული ცვლილებებისადმი. სახეზე გამოყენების დროს მკურნალობა უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ რამდენიმე დღით.

ქუთუთოებზე გამოყენება

ქუთუთოებზე გამოყენების დროს სიფრთხილვა საჭირო, რომ პრეპარატი არ მოხვდეს თვალებში, რადგან განმეორებითი გამოყენების დროს შეიძლება განვითარდეს კატარაქტა და გლაუკომა.

კრემი და მალამო

ღერმომვიტი კრემი და მალამო შეიცავს პარაფინს. პაციენტს უნდა მიეცეს ინსტრუქცია, რომ არ შეიძლება მოწვევა ან ღია ცეცხლის ალთან მიახლოება ძლიერი დამწვრობების რისკის გამო. ქსოვილი (ტანსაცმელი, თეთრეული, სახვევი და ა.შ.), რომელიც კონტაქტში იყო ამ პროდუქტებთან, იწვება უფრო ადვილად და წარმოადგენს აალების სერიოზულ საფრთხეს. ტანსაცმლისა და თეთრეულის გარეცხვა ამცირებს დაგროვილი პროდუქტის რაოდენობას, მაგრამ სრულად არ აცილებს მას.

ურთიერთქმედებები

ისეთი პრეპარატების კომბინირებულმა გამოყენებამ, რომლებსაც შეუძლიათ CYP3A4-ის ინჰიბირება (როგორცაა რიტონავირი და იტრაკონაზოლი), გამოავლინა კორტიკოსტეროიდების მეტაბოლიზმის დათრგუნვა, რაც იწვევს მათ გაზრდილ სისტემურ ზემოქმედებას. ხარისხი, თუ რამდენად მნიშვნელოვანია ეს ურთიერთქმედება, კლინიკურად დამოკიდებულია კორტიკოსტეროიდების დოზასა და მიღების გზაზე და CYP3A4 ინჰიბიტორების ეფექტურობაზე.

ფეხმძიმობა და ლაქტაცია

შვილოსნობის უნარი

ადამიანებში არ არსებობს მონაცემები შვილოსნობის უნარზე ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების გავლენის შესაფასებლად. ვირთხებში კლობეტაზოლის კანკვეშ შეყვანას არ მოუხდენია ზეგავლენა შეწყვილების პროცესზე; თუმცა შვილოსნობის უნარი დაქვეითდა უფრო მაღალ დოზებზე (*იხ. არაკლინიკური ინფორმაცია*).

ფეხმძიმობა

შეზღუდული რაოდენობით მონაცემებია *ღერმომვიტის* გამოყენების შესახებ ფეხმძიმე ქალებში. კორტიკოსტეროიდების ადგილობრივმა გამოყენებამ ფეხმძიმე ცხოველებში გამოიწვია ნაყოფის განვითარების ანომალიები (*იხ. არაკლინიკური ინფორმაცია*).

ამ მაჩვენებლის აქტუალობა ადამიანებში არ არის დადგენილი, *ღერმომვიტი* ფეხმძიმე ქალებში გამოყენებულ უნდა იქნას მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელი სარგებელი დედისთვის აჭარბებს ნაყოფისთვის არსებულ რისკებს. მინიმალური რაოდენობა გამოყენებულ უნდა იქნას რაც შეიძლება ხანმოკლე ხანგრძლივობით.

ლაქტაცია

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების უსაფრთხო გამოყენება ლაქტაციის დროს არ არის დადასტურებული.

არ არის ცნობილი კორტიკოსტეროიდების ადგილობრივი გამოყენება იწვევს თუ არა ისეთ სისტემურ აბსორბციას, რომ დედის რძეში აღინიშნოს მათი გაზომვადი დონე.

ღერმომვიტის გამოყენება ლაქტაციის დროს უნდა მოხდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელი სარგებელი დედისთვის აჭარბებს ჩვილისთვის არსებულ რისკებს.

ლაქტაციის დროს *ღერმომვიტის* გამოყენება არ უნდა მოხდეს სარძევე ჯირკვლებზე, რათა თავიდან იქნას აცილებული ჩვილის მიერ მისი შემთხვევით გადაყლაპვა.

ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე გავლენა

არ ჩატარებულა კვლევები ავტომობილისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე *ღერმოპეიტის* ეფექტის გამოკვლევის შესახებ. ასეთ ქმედებებზე საზიანო ეფექტი არ არის მოსალოდნელი ადგილობრივად გამოსაყენებელი *ღერმოპეიტის* გვერდითი რეაქციების პროფილის მიხედვით.

გვერდითი რეაქციები

ქვემოთ ჩამოთვლილია გვერდითი რეაქციები (ADR) სისშირის მიხედვით MedDRA-ს ორგანოთა სისტემების კლასების მიხედვით. სისშირეები განსაზღვრულია შემდეგნაირად: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$); ხშირი ($\geq 1/100$ და $< 1/10$); არახშირი ($\geq 1/1,000$ და $< 1/100$); იშვიათი ($\geq 1/10,000$ და $< 1/1,000$); ძალიან იშვიათი ($< 1/10,000$), ცალკეული შეტყობინებების ჩათვლით.

პოსტმარკეტინგული მონაცემები

ინფექციები და ინვაზიები

ძალიან იშვიათი: ოპორტუნისტული ინფექცია

იმუნური სისტემის დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ადგილობრივი ჰიპერმგრძობელობა

ენდოკრინული დარღვევები

ძალიან იშვიათი: ჰიპოთალამუს-ჰიპოფიზ-თირკმელზედა ჯირკვლის (ჰპთ) ღერძის სუპრესია: კუშინგოიდური ნაკვთები (მთვარისებრი სახე, ცენტრალური სიმსუქნე), ბავშვებში წონის მომატების შეფერხება/ზრდაში ჩამორჩენა, ოსტეოპოროზი, ჰიპერგლიკემია/გლუკოზურია, ჰიპერტენზია, წონის მომატება/სიმსუქნე, ენდოგენური კორტიზოლის დაქვეითებული დონე, ალოპეცია, ტრიქორექსისი

თვალის დარღვევები

ძალიან იშვიათი: კატარაქტა, ცენტრალური სეროზული ქორიორეტინოპათია, გლაუკომა

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები

ხშირი: ქავილი, კანზე ლოკალურად წვის შეგრძნება/კანის ტკივილი

არახშირი: კანის ატროფია*, სტრიები*, ტელეანგიექტაზიები*

ძალიან იშვიათი: კანის გათხელება*, კანის დანაოჭება*, კანის სიმშრალე*, პიგმენტაციის ცვლილება*, ჰიპერტრიქოზი, თანმხლები სიმპტომების გამწვავება, ალერგიული კონტაქტური დერმატიტი/დერმატიტი, პუსტულოზური ფსორიაზი, ერითემა, გამონაყარი, ჭინჭრის ციება, აკნე

ზოგადი დარღვევები და გამოყენების ადგილას განვითარებული მდგომარეობები

ძალიან იშვიათი: გამოყენების ადგილის გაღიზიანება/ტკივილი

*კანის სიმპტომები ვითარდება მეორადად ჰიპოთალამუს-ჰიპოფიზ-თირკმელზედა ჯირკვლის (ჰპთ) ღერძის სუპრესიის ადგილობრივ და/ან სისტემურ ეფექტებთან მიმართებაში.

ღოზის გადაჭარბება

სიმპტომები და ნიშნები

ღერმოპეიტის ადგილობრივად გამოყენებისას მისი შეწოვა შეიძლება მოხდეს იმ რაოდენობით, რაც საკმარისი იქნება სისტემური ეფექტების გამოსაწვევად. ღოზის მწვავე გადაჭარბება ყველაზე ნაკლებსავარაუდოა რომ განვითარდეს, თუმცა ღოზის ქრონიკული გადაჭარბების ან არასწორად გამოყენების დროს შეიძლება განვითარდეს ჰიპერკორტიციზმის ნიშნები (*იხ. გვერდითი რეაქციები*).

მკურნალობა

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში *დერმოვეტი* უნდა მოიხსნას თანდათანობით, გამოყენების სიხშირის შემცირებით ან მისი ჩანაცვლებით სხვა ნაკლებად ძლიერი კორტიკოსტეროიდით გლუკოკორტიკოიდული უკმარისობის რისკის გამო.

შემდგომი მართვა უნდა მოხდეს კლინიკური ჩვენების მიხედვით ან შესაძლებლობის შემთხვევაში ეროვნული ტოქსიკოლოგიური ცენტრის რეკომენდაციების მიხედვით.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

ATC კოდი:

D07AD01 კორტიკოსტეროიდები, ძალიან ძლიერმოქმედი (IV ჯგუფი)

მოქმედების მექანიზმი

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდები სხვადასხვა მექანიზმებით მოქმედებენ, როგორც ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები, და თრგუნავენ ალერგიული რეაქციების გვიან ფაზას, მათ შორის, ამცირებენ პოხიერი უჯრედების დაგროვებას, აქვეითებენ ქემოტაქსისს და ეოზინოფილების აქტივაციას, ამცირებენ ლიმფოციტების, მონოციტების, პოხიერი უჯრედების და ეოზინოფილების მიერ ციტოკინების წარმოქმნას და ახდენენ არაქნოიდული მუავის მეტაბოლიზმის ინჰიბირებას.

ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

ადგილობრივ კორტიკოსტეროიდებს აქვთ ანთების საწინააღმდეგო, ქავილის საწინააღმდეგო და ვაზოკონსტრიქციული თვისებები.

ფარმაკოკინეტიკა

აბსორბცია

შეიძლება მოხდეს ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების სისტემური შეწოვა ინტაქტური ჯანმრთელი კანიდან. კანიდან ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების შეწოვის მოცულობა განისაზღვრება მრავალი ფაქტორით, მათ შორის სატრანსპორტო ფუნქციით და ეპიდერმული ბარიერის მთლიანობით. კანის გადახვევამ, ანთებამ და/ან სხვა დაავადებებმა შეიძლება გაზარდოს კანიდან შეწოვა.

კლობეტაზოლის პროპიონატის საშუალო პლაზმური პიკური კონცენტრაცია 0,63 ნანოგრამი/მლ აღინიშნა ერთ კვლევაში 30 გ კლობეტაზოლის პროპიონატის 0,05% მაღამოს მეორედ გამოყენებიდან რვა საათის შემდეგ (13 სთ საწყისი გამოყენებიდან) ნორმალურ პირებში ჯანმრთელი კანით. 30 გ კლობეტაზოლის პროპიონატის 0,05% კრემის გამოყენებისას საშუალო პიკური პლაზმური კონცენტრაცია ოდნავ მაღალი იყო მაღამოსთან შედარებით და აღინიშნა გამოყენებიდან 10 სთ-ის შემდეგ. ცალკე კვლევაში საშუალო პიკური პლაზმური კონცენტრაცია დაახლოებით 2,3 ნანოგრამი/მლ და 4,6 ნანოგრამი/მლ შესაბამისად აღინიშნა ფსორიაზის და ეგზემის მქონე პაციენტებში 25 გ კლობეტაზოლის პროპიონატის 0,05% მაღამოს ერთჯერადი გამოყენებიდან სამი საათის შემდეგ.

განაწილება

ფარმაკოდინამიკური მოსალოდნელი შედეგების გამოყენება ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდების სისტემური ექსპოზიციის შესაფასებლად აუცილებელია იმ ფაქტის გამო, რომ ცირკულირებადი დონეები გაცილებით დაბალია, ვიდრე აღმოჩენადი დონე.

მეტაბოლიზმი

კანიდან შეწოვის შემდეგ ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდები გადიან ფარმაკოკინეტიკური გარდაქმნების იმავე გზას, როგორც კორტიკოსტეროიდების სისტემური შეყვანისას. ისინი ძირითადად მეტაბოლიზდებიან ღვიძლში.

გამოყოფა

ადგილობრივი კორტიკოსტეროიდები გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით. გარდა ამისა, ზოგიერთი კორტიკოსტეროიდი და მათი მეტაბოლიტები ასევე გამოიყოფა ნაღვლის საშუალებით.

არაკლინიკური ინფორმაცია

კანცეროგენეზი/მუტაგენეზი

კანცეროგენეზი

ცხოველებზე ხანგრძლივი კვლევები არ ჩატარებულა კლობეტაზოლის პროპიონატის შესაძლო კანცეროგენული პოტენციის შესაფასებლად.

გენოტოქსიკურობა

კლობეტაზოლის პროპიონატი არ იყო მუტაგენური *in vitro* ბაქტერიული უჯრედების ანალიზებში.

რეპროდუქციული ტოქსიკოლოგია

შვილოსნობის უნარი

შვილოსნობის უნარის კვლევებში, ვირთხებში კანქვეშ კლობეტაზოლის პროპიონატის 6,25 - 50 მიკროგრამი/კგ/დღეში დოზების გამოყენებისას არ გამოვლენილა რაიმე ეფექტი შეწყვილებაზე და შვილოსნობის უნარი დაქვეითდა მხოლოდ 50 მიკროგრამი/კგ/დღეში დოზაზე.

ფეხმძიმობა

კლობეტაზოლის პროპიონატის კანქვეშ გამოყენებისას თაგვებში (≥ 100 მიკროგრამი/კგ/დღეში), ვირთხებში (400 მიკროგრამი/კგ/დღეში) ან კურდღლებში (1-10 მიკროგრამი/კგ/დღეში) ფეხმძიმობის დროს განვითარდა ნაყოფის ანომალიები, მგლის ხახის ჩათვლით და საშვილოსნოსშიდა ზრდაში ჩამორჩენა.

ვირთხებზე ჩატარებულ კვლევაში, სადაც ზოგიერთი ცხოველი იძლეოდა შთამომავალობას, აღინიშნა განვითარებაში ჩამორჩენა F1 თაობაში ≥ 100 მიკროგრამი/კგ/დღეში დოზაზე და სიცოცხლისუნარიანობა შემცირდა 400 მიკროგრამი/კგ/დღეში დოზაზე. არ გამოვლენილა მკურნალობასთან დაკავშირებული ეფექტები F1-ში რეპროდუქციულ უნარზე ან F2 თაობაში.

ფარმაცევტული ინფორმაცია

დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

კრემი:

გლიცერილის მონოსტეარატი

ცეტოსტეარილის სპირტი

ქლოროკრეზოლი

ნატრიუმის ციტრატი

ლიმონმუჟავა (მონოჰიდრატი)

გაწმენდილი წყალი

არლაცელი 165

ფუტკრის ცვილის შემცველი 6621

პროპილენგლიკოლი

მაღამო:

პროპილენგლიკოლი

თეთრი რბილი პარაფინი

სორბიტანის სესქვიოლვატი

ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერების შესახებ მნიშვნელოვანი ინფორმაციისათვის იხ. გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები.

შენახვის ვადა

შენახვის ვადა მითითებულია შეფუთვაზე.

შენახვა

შენახვის პირობები დეტალურად მოცემულია შეფუთვაზე.

კონტენერის ფორმა და შემცველობა:

კრემი

დრეკადი, ალუმინის ტუბები, შიგნიდან დაფარული ეპოქსიდურფისზე დაფუძნებული ლაქით და თავდახურული თავსახურით.

მაღამო

დრეკადი, ალუმინის ტუბი, შიგნიდან დაფარული ეპოქსიდურ ფისზე დაფუძნებული ლაქით ან ლაქის გარეშე და თავდახურული თავსახურით.

შეუთავსებლობები

შეუთავსებლობები არ არის გამოვლენილი.

გამოყენება და მოხმარება

არ არის მოწოდებული სპეციალური მოთხოვნები ამ პროდუქტის გამოყენების ან მოხმარებისათვის. ყველა შეფუთვა არ არის ხელმისაწვდომი ყველა ქვეყანაში.

გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

წარმოებულია:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań, Poland

დელფარმ პოზნან სპოლკა აკციუნა

ულ. გრუნვალდზკა 189

60-322 პოზნანი, პოლონეთი

სასაქონლო ნიშნები ეკუთვნის ან ლიცენზიით გადაცემულია GSK-ის ჯგუფის კომპანიებზე.

© 2022 GSK კომპანიების ჯგუფი ან მისი ლიცენზიარი

ვერსიის ნომერი: GDS16/TPI10
თარიღი: 2022 წლის 25 მაისი