

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «19» мая 2016 г.
№ N002012

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Дермовеит®**

Торговое название

Дермовеит®

Международное непатентованное название

Клобетазол

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения 0,05 %, 25 г

Состав

1 г мази содержит

активное вещество – клобетазола пропионата 500 мкг,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитан сесквиолеат, парафин белый мягкий.

Описание

Однородная, белая, полупрозрачная мазь без посторонних и недиспергируемых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи. Глюкокортикостероиды. Глюкокортикостероиды очень активные (группа IV). Клобетазол.

Код АТХ D07AD01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении препарата, особенно при использовании окклюзионной повязки или повреждениях кожи, возможна абсорбция

клобетазола пропионата с развитием системных побочных эффектов глюкокортикоидов. Клобетазола пропионат обладает меньшей способностью связываться с белками плазмы по сравнению с гидрокортизоном, но большим периодом полувыведения. Метаболизируется, главным образом, печенью, остальная часть – почками. Выводится с мочой.

Фармакодинамика

Механизм действия

Противовоспалительное действие кортикостероидов для наружного применения обусловлено многими факторами, благодаря которым происходит ингибирование поздней фазы аллергических реакций, включая снижение плотности мастоцитов, уменьшение хемотаксиса и активации эозинофилов, уменьшение выработки цитокинов лимфоцитами, моноцитами, мастоцитами и эозинофилами и ингибирование метаболизма арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Кортикостероиды для наружного применения оказывают противовоспалительный, противозудный и сосудосуживающий эффекты.

Препарат вызывает вазоконстрикцию и снижение синтеза коллагена. Устраняет отек, гиперемию и зуд в месте нанесения.

Показания к применению

Дермовейт® применяется для краткосрочного лечения более резистентных форм дерматоза, таких как:

- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза)
- рефрактерные формы дерматоза (трудно поддающиеся лечению)
- красный плоский лишай
- дискоидная красная волчанка
- другие кожные заболевания, резистентные к терапии менее активными глюкокортикоидами

Способ применения и дозы

Для наружного применения на кожу.

Мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся сухостью, гиперкератозом, утолщением, поскольку основа мази позволяет сохранить влагу в кожных покровах.

Взрослые, пожилые пациенты

Мазь наносится тонким слоем в количестве, достаточном для покрытия всей пораженной области, один или два раза в день, и осторожно втирается до наступления улучшений (в случае более тяжелых состояний применение может продолжаться в течение нескольких дней), затем рекомендуется уменьшить частоту нанесения или перейти на использование менее активного препарата. После каждого нанесения

препарата перед применением любого, другого смягчающего средства следует дать мази впитаться.

Как и при применении других высокоактивных глюкокортикостероидов (ГКС), после достижения контроля за заболеванием лечение следует прекратить. Улучшение в результате лечения наступает индивидуально, у пациентов, которые хорошо воспринимают лечение, результат может появиться за несколько дней. Для предупреждения обострения заболевания можно проводить повторные короткие курсы лечения клобетазола пропионатом.

При стойких поражениях кожи, особенно в случае гиперкератоза, противовоспалительное действие препарата Дермовейт® можно усилить путем применения окклюзионной повязки (наложение повязки на ночь может оказаться достаточно эффективным). При смене окклюзионной повязки кожу необходимо очистить.

В дальнейшем достигнутый эффект поддерживается обычным нанесением препарата на кожу без применения окклюзионной повязки.

Если улучшения состояния не наступило в течение 2-4 недель, необходимо уточнить или пересмотреть диагноз. Лечение не следует продолжать более 4 недель. Если требуется длительное лечение, нужно использовать другие, менее сильнодействующие препараты. Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г в неделю. Лечение клобетазолом следует отменять постепенно, сразу же после достижения контроля над заболеванием, а применение любого другого смягчающего средства должно быть продолжено в качестве поддерживающей терапии. Внезапная отмена клобетазола может привести к рецидиву ранее имевшегося дерматоза.

Трудно поддающийся лечению дерматоз

Пациенты с частыми рецидивами заболевания

Как только будет достигнут эффект лечения острого заболевания, благодаря непрерывному курсу применения кортикостероидов для наружного применения, может быть рассмотрена возможность его прерывистого применения (один раз в день, два раза в неделю, без окклюзионной повязки). Известно, что такое лечение эффективно снижает частоту развития рецидивов.

Необходимо продолжить нанесение препарата на все ранее пораженные участки кожи или на известные области потенциального обострения. Такая схема применения должна сочетаться с регулярным ежедневным применением любого, другого смягчающего средства. Следует проводить регулярную оценку состояния, а также пользы и риска от продолжения лечения.

Нанесение на лицо

Если возможно, курсы лечения следует ограничить до пяти дней, при этом не рекомендуется использовать окклюзионные повязки.

Пожилые пациенты

Клинические исследования не выявили каких-либо различий в эффективности препарата у пожилых и более молодых пациентов. Большая распространенность сниженной функции печени или почек у пациентов пожилого возраста может приводить к замедлению выведения препарата в случае его системной абсорбции. Следовательно, он должен применяться в минимальном количестве и в течение минимального возможного периода для достижения необходимого клинического эффекта.

Нарушения 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 в минимальном количестве и в течение минимального возможного периода для достижения необходимого клинического эффекта.

Пациентам необходимо рекомендовать мыть руки после применения клобетазола пропионата, если только препарат не назначается для лечения рук.

Побочные действия

Нежелательные явления перечислены ниже в зависимости от системно-органного класса и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи.

Данные постмаркетингового применения

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко

- оппортунистические инфекции

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко

- гиперчувствительность
- генерализованная сыпь

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко

- угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы – признаки Кушингоида или гиперкортицизма: (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела/задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, гипертония, повышение массы тела/ожирение, снижение уровней эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто

- зуд, местное чувство жжения / болезненность кожи

Нечасто

- местная атрофия кожи*

- стрии*

- телеангиэктазии*

Очень редко

- истончение кожи* (при продолжительном и интенсивном лечении)

- морщинистость кожи*, сухость кожи*

- изменение пигментации*, гипертрихоз

- усугубление симптомов заболевания

- дерматит

- пустулезный псориаз

- эритема, сыпь, зуд, крапивница, аллергический контактный дерматит/дерматит

- акне (угревая сыпь)

При появлении признаков гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Длительное и интенсивное лечение высокоактивными ГКС может вызвать атрофические изменения, такие как стрии и истончение кожи. В редких случаях лечение псориаза ГКС (или его прекращение) может спровоцировать пустулезную форму болезни.

Длительное и интенсивное лечение высокоактивными ГКС может привести к расширению поверхностных кровеносных сосудов, особенно при использовании герметических повязок или втирании препарата в складки кожи.

Осложнения общего характера и реакции 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.

Предоставление данных о нежелательных побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому вспомогательному компоненту препарата
- нелеченные инфекции кожи
- поражения кожи, вызванные вирусами (вирус простого герпеса, ветряной оспы)
- угри обыкновенные (юношеские угри)
- розацеа (розовые угри)
- кожный зуд при отсутствии воспаления
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности)

Не следует применять препарат наружно для лечения первичных кожных поражений, вызванных грибковой (например, кандидоз, трихофития) или бактериальной (например, импетиго) инфекцией.

Лекарственные взаимодействия

Известно, что совместное применение лекарств, которые могут ингибировать CYP3A4 (например, ритонавир и итраконазол), угнетает метаболизм кортикостероидов, что приводит к увеличению системного воздействия. Степень, в которой это взаимодействие является клинически значимым, зависит от дозы и способа применения кортикостероидов и активности ингибитора CYP3A4.

Особые указания

Клобетазол следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе местной гиперчувствительности к другим кортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата. Местные реакции гиперчувствительности могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

Мазь Дермовеит® содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции местных стероидов могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущие к глюкокортикоидной недостаточности. В случае появления любого из вышеуказанных проявлений, препарат следует отменить, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным кортикостероидом. Внезапное прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикоидной недостаточности.

К факторам риска усиления системных эффектов относятся следующие:

- активность и лекарственная форма топического стероида

- продолжительность применения
- нанесение препарата на обширные участки кожи
- применение на закрытых областях кожи (т.е. в интритригинозных зонах или под окклюзионные повязки)
- повышенная гидратация рогового слоя кожи
- использование в областях с тонкой кожей, таких как лицо
- нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера
- по сравнению с взрослыми, у детей 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.

Риск развития инфекции при применении окклюзионных повязок

Теплые влажные условия в кожных складках, а также создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции. Поэтому при использовании окклюзионных повязок перед наложением новой повязки следует тщательно очищать кожу.

Применение при псориазе

Для лечения псориаза кортикостероиды для наружного применения следует использовать с осторожностью, т.к. в некоторых случаях сообщалось о возобновлении симптомов заболевания, развитии устойчивости к препарату, риске генерализованной пустулезной формы псориаза и развитии местной или общей токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи. При лечении псориаза важно внимательное наблюдение за пациентом.

Сопутствующая инфекция

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить применение кортикостероидов для наружного применения и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами. Перед применением герметических повязок необходимо очистить кожу, так как тепло и влажность, которые образуются под повязкой, способствуют возникновению бактериальной инфекции.

Хронические язвы голени

Кортикостероиды для наружного применения иногда используются для лечения дерматита, возникающего вокруг хронических язв голени. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций.

Нанесение на лицо

Нанесение на кожу лица нежелательно, т.к. данная область более подвержена развитию атрофических изменений.

В случае нанесения на кожу лица лечение следует ограничить 5 днями.

Нанесение на веки

Нанесение препарата на веки является нежелательным. При нанесении на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что повторное воздействие препарата может вызвать катаракту и глаукому. При попадании препарата в глаза, необходимо промыть большим количеством воды.

Фертильность

Данных о влиянии кортикостероидов для наружного применения на репродуктивную функцию людей нет.

Беременность

Данные об использовании клобетазола у беременных женщин ограничены. Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызывать аномалии развития плода, включая расщелины неба (волчья пасть), задержку внутриутробного развития. Значение данных результатов для людей не определено. Клобетазол следует применять во время беременности только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода. Следует использовать минимальное количество в течение минимально возможного периода.

Период лактации

Безопасность использования кортикостероидов для наружного применения в период лактации не установлена.

Неизвестно, приводит ли местное применение кортикостероидов к достаточной системной абсорбции для выделения заметного количества с материнским молоком. Клобетазол следует применять во время грудного вскармливания только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит риск для младенца.

Если клобетазол используется во время лактации, он не должен наноситься на область груди во избежание случайного проглатывания младенцем.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований по изучению влияния клобетазола на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось. Исходя из профиля побочных реакций клобетазола для наружного применения, какого-либо неблагоприятного влияния на такие виды деятельности не ожидается.

Передозировка

Симптомы

Клобетазол может вызвать системные эффекты при абсорбции в достаточных количествах. Возникновение острой передозировки маловероятно, однако в случае хронической передозировки или неправильного применения могут появиться признаки гиперкортицизма, что требует отмены препарата.

Лечение

В случае передозировки, клобетазол должен быть отменен постепенно, уменьшая частоту применения или путем замены менее сильнодействующим кортикостероидом, в связи с риском развития глюкокортикостероидной недостаточности.

Форма выпуска и упаковка

По 25 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием, запечатанные мембранами и закрытые навинчивающимися пластмассовыми крышками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland)

Упаковщик

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша.
(189 Grunwaldzka str, Poznan, Poland)

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, UK)

Дермовеит является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «GlaxoSmithKline».

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также
смотрите на сайте www.dari.kz*