

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «20» апреля 2023 г.
№ N062576

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дермовейт®

Международное непатентованное название

Клобетазол

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 0,05 %, 25 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с очень выраженной активностью (группа IV). Клобетазол.

Код АТХ D07AD01

Показания к применению

Дермовейт® является очень высокоактивным кортикостероидом для наружного применения, который показан взрослым, пожилым пациентам и детям старше 1 года для кратковременного лечения только более резистентных форм воспалительных проявлений и кожного зуда при стероидчувствительных дерматозах, не реагирующих на лечение менее активными кортикостероидами. К ним относятся:

- псориаз (исключая распространенный бляшечный псориаз)
- трудно поддающиеся лечению дерматозы
- плоский лишай
- дискоидная красная волчанка
- другие кожные заболевания, при которых менее активные стероиды не эффективны.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Дермовейт® нельзя применять для лечения следующих заболеваний:

- нелеченые инфекции кожи
- розацеа
- угри обыкновенные
- кожный зуд без воспаления
- перианальный и генитальный зуд
- периоральный дерматит

Дермовейт® противопоказан при дерматозах у детей в возрасте до одного года, включая дерматиты и раздражение кожи от памперсов.

Необходимые меры предосторожности при применении

Дермовейт® 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.

У некоторых лиц в результате повышенного системного всасывания стероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС), ведущие к глюкокортикостероидной недостаточности. В случае появления любого из вышеперечисленных симптомов следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным кортикостероидом. Резкая отмена препарата может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности.

К факторам риска усиления системных эффектов относятся:

- активность и лекарственная форма стероида для наружного применения
- продолжительность применения
- нанесение препарата на обширные участки кожи
- применение на закрытых областях кожи (например, в интритригинозных зонах или под окклюзионными повязками (у детей грудного возраста подгузник может действовать в качестве окклюзионной повязки))
- повышенная гидратация рогового слоя кожи
- использование в областях с тонким слоем кожей, таких как лицо
- нанесение на поврежденную кожу или при других заболеваниях, сопровождаемых нарушением целостности кожного барьера
- по сравнению с взрослыми, у детей возможно пропорционально большее всасывание кортикостероидов для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это вызвано тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности кожи к массе тела по сравнению с взрослыми.

Нарушение зрения

Сообщалось о нарушении зрения при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к

офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), о которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Применение у детей

У детей в возрасте до 12 лет следует, по возможности, избегать длительной непрерывной терапии местными кортикостероидами, поскольку может произойти угнетение функции надпочечников.

Дети более подвержены развитию атрофических изменений при применении местных кортикостероидов. При необходимости применения препарата Дермовейт® у детей, рекомендуется ограничить курс лечения до пяти дней и еженедельно его пересматривать.

Риск развития инфекции при применении окклюзионных повязок

Теплые, влажные условия, существующие в кожных складках или создаваемые при наложении окклюзионных повязок способствуют возникновению бактериальной инфекции. При использовании окклюзионных повязок следует очищать кожу перед наложением новой повязки.

Применение при псориазе

Следует с осторожностью применять местные кортикостероиды для лечения псориаза, поскольку в некоторых случаях сообщалось о рецидивах симптомов заболевания, развитии устойчивости к препарату, риске генерализованной пустулезной формы псориаза и развитии местной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. При лечении псориаза важно вести тщательное наблюдение за пациентом.

Сопутствующая инфекция

При лечении инфицированных воспалительных поражений следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить применение кортикостероидов для наружного применения и назначить соответствующую антибактериальную терапию.

Хронические язвы голеней

Кортикостероиды для наружного применения иногда применяют для лечения дерматита, развивающегося 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, поскольку данная область более подвержена развитию атрофических изменений.

В случае нанесения на кожу лица, курс лечения должен быть ограничен до пяти дней.

Нанесение на веки

При нанесении на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, поскольку многократное воздействие препарата может

вызвать катаракту и глаукому. При попадании препарата в глаза, следует промыть большим количеством воды.

Остеонекроз, тяжелые инфекции, иммуносупрессия

Сообщалось о случаях развития серьезных инфекций остеоонекроза (включая некротический фасциит) и системной иммуносупрессии (иногда приводящей к обратимым поражениям в виде саркомы Капоши) при длительном применении препарата Дермовейт® в дозах превышающих рекомендуемые. В некоторых случаях пациенты одновременно принимали другие сильнодействующие кортикостероиды для приема внутрь, наружного применения, или иммунодепрессанты (например, метотрексат, микофенолата мофетил). При наличии клинических оснований для лечения местными кортикостероидами на протяжении более 4 недель, следует рассмотреть возможность применения менее активных кортикостероидных препаратов.

Вспомогательные вещества

Дермовейт® мазь содержит:

- парафин. Проинформируйте пациентов о необходимости воздерживаться от курения и не приближаться к источнику открытого огня в связи с риском получить тяжелые ожоги. Ткань (одежда, постельное белье, повязки и т. д.), которая контактировала с этим препаратом, легко горит и представляет серьезную угрозу возгорания. Стирка одежды и постельного белья может снизить содержание препарата, но полностью его не устранил.

- 50 мг пропиленгликоля на грамм препарата. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Установлено, что совместное применение лекарственных препаратов, 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, а также активности ингибитора CYP3A4.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении препарата Дермовейт® у беременных женщин ограничены.

Применять Дермовейт® во время беременности следует только в случае, если потенциальная польза для матери превосходит риск для плода. Следует использовать минимальное количество препарата на протяжении минимального периода времени.

Период лактации

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

Неизвестно, приводит ли местное применение кортикостероидов к всасыванию в системный кровоток, достаточному для получения определяемых количеств в материнском молоке. Применять Дермовейт®

во время грудного вскармливания следует только в случае, если потенциальная польза для матери превосходит риск для ребенка.

При применении препарата Дермовеит® во время лактации, его нельзя наносить в область груди во избежание случайного проглатывания младенцем.

Фертильность

Нельзя оценить влияние кортикостероидов для наружного применения на фертильность в связи с отсутствием данных, полученных у человека.

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

Не проводились исследования по изучению влияния препарата Дермовеит® на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Исходя из профиля побочных реакций препарата Дермовеит® для наружного применения, неблагоприятного влияния на такие виды деятельности не ожидается.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Клобетазола пропионат принадлежит к классу наиболее высокоактивных кортикостероидов для наружного применения (группа IV), длительное применение может привести к серьезным нежелательным реакциям. При наличии клинических оснований для лечения местными кортикостероидами на протяжении более 4 недель следует рассмотреть возможность применения менее активных кортикостероидных препаратов. Для предупреждения обострения заболевания допускается повторный, но кратковременный курс лечения с применением препарата Дермовеит®.

Взрослые, пожилые пациенты и дети старше 1 года

Наносят тонким слоем и аккуратно втирают в кожу крем в количестве, достаточном для покрытия всей пораженной области, один или два раза в сутки в течении не более 4 недель, пока не наступит улучшение состояния (при более чувствительных заболеваниях допускается применение препарата Дермовеит® в течение нескольких дней), затем снижают частоту нанесения или меняют схему лечения на применение менее активного препарата. После каждого нанесения препарата следует дать крему впитаться перед применением другого смягчающего средства.

Для предупреждения обострения заболевания допускается повторный кратковременный курс лечения с применением препарата Дермовеит®.

При более стойких поражениях, особенно при гиперкератозе, действие препарата Дермовеит®, при необходимости, можно усилить наложением на обработанный участок кожи окклюзионной повязки в виде полиэтиленовой пленки. Обычно для эффективного результата достаточно наложить повязку на ночь. После улучшения состояния достигнутый эффект можно поддерживать применением крема без окклюзионной повязки.

В случае ухудшения состояния пациента или отсутствия улучшений в течение 2-4 недель, лечение и диагноз следует пересмотреть.

Длительность лечения не должна превышать 4 недели. При необходимости проведения продолжительной терапии, следует применять менее активный препарат.

Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г/неделю.

Атопический дерматит (экзема)

Отмену препарата Дермовейт® следует проводить постепенно, сразу после достижения контроля над заболеванием, а применение другого смягчающего средства должно быть продолжено в качестве поддерживающей терапии.

Внезапная отмена препарата Дермовейт® может привести к рецидиву ранее имевшегося дерматоза.

Трудно поддающийся лечению дерматоз: пациенты с частыми рецидивами заболевания

Как только будет достигнут эффект лечения острого заболевания в результате непрерывного курса применения кортикостероидов для наружного применения, можно рассмотреть возможность прерывистого режима применения (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки). Известно, что такое лечение эффективно снижает частоту развития рецидивов.

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

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Дермовейт® противопоказан для применения у детей младше одного года.

Дети более склонны к развитию местных и системных побочных эффектов, характерных для кортикостероидов наружного применения, как правило, им требуется назначать более короткие курсы лечения и менее активные препараты, чем для взрослых.

При применении препарата Дермовейт® следует проявлять осторожность, чтобы наносимое количество препарата, обеспечивающее терапевтический эффект было минимальным.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не обнаружено различий в эффективности препарата у пожилых и более молодых пациентов. Часто встречаемое у пациентов пожилого возраста снижение функции печени или почек может замедлить выведения препарата при его системном всасывании. Поэтому, для достижения желаемого клинического эффекта препарат должен применяться в минимальном количестве и на протяжении кратчайшего периода времени.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

В случае системного всасывания препарата (при нанесении на обширные участки кожи течение продолжительного периода) его метаболизм и выведение могут замедляться, приводя к повышенному риску развития системной токсичности. Поэтому, для достижения желаемого клинического эффекта препарат должен применяться в минимальном количестве и на протяжении кратчайшего периода времени.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Мази особенно подходят для применения при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, утолщением или отслаиванием.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Дермовеит® для наружного применения может всасываться в количествах, достаточных для развития системных эффектов. Острая передозировка крайне маловероятна, однако, в случае хронической передозировки или неправильного применения могут возникнуть признаки гиперкортицизма.

Лечение

В случае передозировки, Дермовеит® следует отменять постепенно, уменьшая частоту применения или путем замены менее активным кортикостероидом, в связи с риском развития глюкокортикостероидной недостаточности.

Дальнейшее лечение должно проводиться в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра, при их наличии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Данные постмаркетингового применения

Часто

- зуд, местное чувство жжения/болезненность кожи

Нечасто

- местная атрофия кожи*

- стрии*

- телеангиэктазии*

Очень редко

- оппортунистическая инфекция

- местные реакции гиперчувствительности, генерализованная сыпь

- угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС): признаки кушингоида: (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела/задержка роста у детей, остеопороз, гипергликемия/глюкозурия, гипертензия, повышение массы тела/ожирение, снижение уровней эндогенного кортизола, алопеция, трихоклазия
- катаракта, центральная серозная хориоретинопатия, глаукома
- истончение кожи*
- морщинистость кожи*, сухость кожи*
- изменение пигментации*, гипертрихоз
- обострение симптомов заболевания
- аллергический контактный дерматит/дерматит
- пустулезный псориаз
- эритема, сыпь, зуд, крапивница
- акне (угревая болезнь)
- раздражение и/или болезненность в месте нанесения

Неизвестно

- нечеткое зрение (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один г крема содержит

активное вещество – клобетазола пропионат, 500.0 мкг¹

¹ – берется с 7.5 % избытком

вспомогательные вещества – пропиленгликоль, сорбитан сесквиолеат, парафин белый мягкий

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная белая полупрозрачная мазь без посторонних и недиспергируемых частиц.

Форма выпуска и упаковка

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

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

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna, Польша

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Познань

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания

980 Great West Road, Брентфорд, Middlesex TW8 9GS

Тел.: +44 20 8047 5000

e-mail: www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, район Медеуский, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)