



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРМОВЕЙТ

Торговое название препарата: Дермовейт

Действующее вещество (МНН): клобетазола пропионат

Лекарственная форма: крем

Состав:

активные ингредиенты: клобетазола пропионат 0,0525 % м/м

неактивные ингредиенты: глицерил моностеарат 40-55 11,00% м/м, Арлацел 165 1,50% м/м, заменитель пчелиного воска 6621 1,25% м/м (см. раздел *Особые указания*), цетостеариловый спирт 8,40% м/м, пропиленгликоль 47,50% м/м, хлоркрезол 0,075% м/м, натрия цитрат 0,05% м/м, кислоты лимонной моногидрат 0,05% м/м, вода очищенная до 100,00% м/м.

Описание: однородный крем от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, очень высокоактивные (группа IV)

Код АТХ: D07AD

Фармакологические свойства

Механизм действия

Кортикостероиды для наружного применения действуют как противовоспалительные агенты посредством нескольких механизмов ингибирования поздней фазы аллергических реакций, включая уменьшение плотности тучных клеток, уменьшение хемотаксиса и активации эозинофилов, уменьшение продукции цитокинов лимфоцитами, моноцитами, тучными клетками и эозинофилами, а также подавление метаболизма арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические воздействия

Кортикостероиды для наружного применения обладают противовоспалительными, противозудными и сосудосуживающими свойствами.

Фармакокинетика

Всасывание

Кортикостероиды для наружного применения могут всасываться системно через неповрежденную здоровую кожу. Степень проникновения кортикостероидов для наружного применения через кожу определяется многими факторами, в том числе основой лекарственного препарата и целостностью эпидермального барьера. Проникновение через кожу может усиливаться при наложении окклюзионных повязок, воспалении кожи и/или наличии других заболеваний.

В одном исследовании у людей со здоровой кожей средняя максимальная концентрация клобетазола пропионата в плазме крови составляла 0,63 нг/мл через 8 часов после второго нанесения клобетазола пропионата мази 0,05% в дозе 30 г (через 13 часов после первого применения). После нанесения второй дозы 30 г клобетазола пропионата крема 0,05% средние максимальные концентрации в плазме крови были немного выше, чем при применении мази, и достигались через 10 часов после нанесения. В отдельном исследовании спустя 3 часа после однократного применения клобетазола пропионата мази 0,05% в дозе 25 г у пациентов с псориазом и экземой средние максимальные концентрации в плазме составляли приблизительно 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Распределение

Поскольку уровни циркулирующего препарата значительно ниже уровня определения необходимо использование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции кортикостероидов для наружного применения.

Метаболизм

Предполагается, что после чрескожного всасывания метаболизм кортикостероидов для наружного применения сходен с метаболизмом кортикостероидов при системном введении. Они метаболизируются главным образом в печени.

Выведение

Кортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Кроме того, некоторые кортикостероиды и их метаболиты также выводятся с желчью.

Показания к применению

Препарат Дермовейт крем является высокоактивным кортикостероидом для наружного применения, показанным к применению у взрослых, пациентов пожилого возраста и детей в возрасте старше 1 года для облегчения симптомов воспаления и кожного зуда при дерматозах, чувствительных к терапии стероидами.

Они включают следующие заболевания:

- псориаз (за исключением распространенного бляшковидного псориаза);
- трудно поддающиеся лечению дерматозы;
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие заболевания кожи, при которых отсутствует удовлетворительный ответ на лечение менее сильными стероидами.

Способ применения и дозы

Крем предназначен для нанесения на влажные и мокнущие поверхности.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети в возрасте старше 1 года

Препарат следует наносить тонким слоем и осторожно втирать, применяя в минимальных количествах, достаточных для покрытия всего пораженного участка кожи один или два раза в сутки в течение до 4 недель до улучшения состояния, затем следует снизить частоту нанесения или заменить препарат на менее сильный. После каждого применения препарат необходимо оставить на достаточное время для всасывания перед нанесением смягчающего средства.

Для купирования обострений можно проводить повторные короткие курсы лечения препаратом Дермовейт крем.

При более стойких поражениях кожи, особенно при наличии гиперкератоза, при необходимости, можно усилить действие препарата Дермовейт крем путем наложения окклюзионной повязки из полиэтиленовой пленки на обработанную поверхность. Обычно для получения удовлетворительного ответа достаточным является наложение окклюзионной повязки на ночь. В дальнейшем улучшение обычно удается поддерживать с помощью нанесения препарата без повязки.

Если в течение 2-4 недель состояние ухудшается или не улучшается, следует провести повторную оценку диагноза и лечения.

Лечение не должно продолжаться более 4 недель. Если необходимо продолжение лечения, следует применять менее сильный препарат.

Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г в неделю.

Атопический дерматит (экзема)

При достижении контроля следует постепенно прекращать терапию препаратом Дермовейт крем и перейти на поддерживающую терапию смягчающим средством.

При резком прекращении терапии препаратом Дермовейт крем возможно возобновление симптомов предшествующих дерматозов.

Трудно поддающиеся лечению дерматозы

Пациенты с частыми рецидивами

После эффективного лечения острого эпизода при помощи непрерывной терапии кортикостероидами для наружного применения следует рассмотреть возможность периодического применения препарата (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки). Было показано, что лечение в соответствии с таким режимом помогает снизить частоту рецидивов.

Следует продолжать нанесение препарата на все участки, которые были ранее поражены, или на участки возможного развития рецидива. Данный режим лечения следует комбинировать со стандартным ежедневным применением смягчающих средств. Необходимо регулярно проводить оценку состояния пациента, а также пользы и рисков продолжения лечения.

Дети

Применение препарата Дермовеит крем противопоказано у детей в возрасте младше одного года.

Дети более склонны к развитию местных и системных побочных реакций кортикостероидов для наружного применения и в целом, нуждаются в более коротких курсах терапии и применении менее активных средств, чем взрослые.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата, чтобы обеспечить нанесение минимального количества, оказывающего терапевтическое действие.

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не было выявлено различий в ответе на лечение между пациентами пожилого возраста и пациентами более молодого возраста. Более высокая частота встречаемости сниженной функции печени или почек у пациентов пожилого возраста может замедлить выведение в случае системного всасывания препарата. По данной причине следует применять минимальное количество препарата на протяжении как можно более короткого периода времени для достижения желаемого клинического эффекта.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

В случае системного всасывания (при нанесении на участок с обширной поверхностью на протяжении длительного периода времени) возможно замедление метаболизма и выведения, что в свою очередь повышает риск развития системного токсического действия. По данной причине следует применять минимальное количество препарата на протяжении как можно более короткого периода времени для достижения желаемого клинического эффекта.

Применение и обращение

Специальные требования для применения или обращения с данным препаратом отсутствуют.

Побочные действия

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) перечислены ниже в соответствии с классами систем органов MedDRA и частотой встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$),

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

Очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

Данные, полученные при пострегистрационном применении

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: оппортунистическая инфекция

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: местная гиперчувствительность

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы

Кушингоидные признаки: (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прироста массы тела/замедление роста у детей, остеопороз, гипергликемия/гликозурия, артериальная гипертензия, увеличение массы тела/ожирение, снижение концентрации эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: катаракта, центральная серозная хориоретинопатия, глаукома

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, местное ощущение жжения кожи/болезненность кожи

Нечасто: атрофия кожи*, стрии*, телеангиэктазии*

Очень редко: истончение кожи*, морщинистость кожи*, сухость кожи*, изменение пигментации*, гипертрихоз, обострение симптомов основного заболевания, аллергический контактный дерматит/дерматит, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница, акне

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: раздражение/боль в месте нанесения

* *Изменения кожи, вторичные по отношению к местным и / или системным эффектам подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГП) системы.*

Противопоказания

Препарат Дермовеит крем не следует применять для лечения следующих состояний:

- не леченные инфекции кожи;
- розацеа (розовые угри);
- обыкновенные угри;
- зуд без воспаления;
- перианальный и генитальный зуд;
- периоральный дерматит.

Применение препарата Дермовеит крем противопоказано при дерматозах у детей в возрасте младше одного года, включая дерматиты.

Лекарственные взаимодействия

Было показано, что при одновременном применении препаратов, которые могут ингибировать изофермент СYP3A4 (например, ритонавир и итраконазол), происходит подавление метаболизма кортикостероидов, что приводит к увеличению их системной экспозиции. Степень клинической значимости такого взаимодействия зависит от дозы и способа применения кортикостероидов, а также от активности ингибитора изофермента СYP3A4.

Несовместимость

Несовместимости не выявлено.

Особые указания

Препарат Дермовеит крем следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе местную гиперчувствительность к кортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Местные реакции гиперчувствительности (см. раздел *Побочные действия*) могут быть похожими на симптомы состояния, по поводу которого проводится лечение.

В результате усиленного системного всасывания стероидов для наружного применения у некоторых пациентов могут развиваться симптомы гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГП) системы, что приводит к глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любой из

указанных выше симптомов, препарат следует отменять постепенно путем уменьшения частоты нанесения или путем замены менее сильным кортикостероидом. Резкое прекращение лечения может привести к глюкокортикостероидной недостаточности (см. раздел *Побочные действия*).

Факторами риска усиления системных эффектов являются:

- активность и лекарственная форма стероидов для наружного применения;
- продолжительность воздействия;
- нанесение на поверхность обширной площади;
- применение на закрытых участках кожи (например, на участках с опрелостью или под окклюзионными повязками (у младенцев подгузники могут выполнять роль окклюзионной повязки));
- повышенное увлажнение рогового слоя;
- применение на участках с тонкой кожей, таких как лицо;
- нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, когда может нарушаться кожный барьер;
- по сравнению со взрослыми у детей и младенцев может всасываться пропорционально большее количество кортикостероидов для наружного применения и, таким образом, они могут быть в большей степени подвержены развитию системных нежелательных эффектов. Это связано с тем, что дети имеют недостаточно зрелый кожный барьер и большее отношение площади поверхности тела к массе тела по сравнению со взрослыми. Сообщалось о нарушениях зрения у пациентов, применяющих системные и/или местные кортикостероиды. Если у пациента нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, рассмотрите возможность оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или центральную серозную хориоретинопатию.

Дети

По возможности, следует избегать длительной непрерывной терапии кортикостероидами для наружного применения у младенцев и детей в возрасте до 12 лет, так как это может привести к подавлению функции надпочечников.

Дети более склонны к развитию атрофических изменений при лечении кортикостероидами для наружного применения. Если требуется применение препарата Дермовейт крем у детей, рекомендуется, чтобы курс лечения ограничивался несколькими днями и еженедельно пересматривался.

Повышение риска инфекции при наложении окклюзионной повязки

Теплые влажные условия в складках кожи, а также создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют развитию бактериальной инфекции. При использовании окклюзионной повязки следует очищать кожу перед наложением новой повязки.

Применение при псориазе

Следует с осторожностью применять кортикостероиды для наружного применения при лечении псориаза, поскольку в некоторых случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развитие толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развитие местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При применении для лечения псориаза важно внимательное наблюдение за пациентом.

Сопутствующие инфекции

При инфицировании очагов воспаления, подвергаемых лечению, следует применять соответствующую антимикробную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить терапию кортикостероидами для наружного применения и назначить соответствующую антимикробную терапию.

Хронические язвы нижних конечностей

Кортикостероиды для наружного применения иногда применяют для лечения дерматита вокруг хронических язв нижних конечностей. Однако такое применение может

сопровождаться повышенной частотой развития местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском возникновения местной инфекции.

Нанесение на лицо

Нанесение препарата на лицо нежелательно, поскольку эта область более подвержена атрофическим изменениям.

Если препарат наносится на лицо, курс лечения должен ограничиваться несколькими днями.

Нанесение на веки

При нанесении на веки необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома.

Препарат Дермовеит крем содержит парафин. Пациент должен быть проинформирован о риске серьезных ожогов в случае курения или нахождения вблизи открытого огня во время применения препарата. Ткань (одежда, постельное белье, повязки и прочее), которая контактировала с этим препаратом, легко горит и представляет серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить скопление продукта, но не удалить его полностью.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Фертильность

Данные для оценки влияния кортикостероидов для наружного применения на фертильность у человека отсутствуют.

При подкожном введении крысам клобетазол не оказывал влияния на способность к спариванию, однако при его применении в самой высокой дозе было отмечено снижение фертильности.

Беременность

Данные о применении препарата Дермовеит крем у беременных женщин ограничены.

Наружное применение кортикостероидов у животных во время беременности может вызвать аномалии развития плода.

Клиническая значимость этих данных для человека не установлена. Возможность применения препарата Дермовеит крем во время беременности следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. Следует применять минимальное количество препарата на протяжении минимального периода времени.

Период грудного вскармливания

Безопасность наружного применения кортикостероидов в период грудного вскармливания не установлена.

Неизвестно, может ли наружное применение кортикостероидов приводить к системному всасыванию препарата, достаточному для выделения с грудным молоком количеств, которые можно обнаружить.

Возможность применения препарата Дермовеит крем в период грудного вскармливания следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для грудного ребенка.

При применении препарата Дермовеит крем в период грудного вскармливания, препарат нельзя наносить на область груди, во избежание случайного проглатывания препарата младенцем.

Влияние на способность выполнять задачи, требующие вынесения суждения, двигательные или когнитивные навыки

Исследований влияния препарата Дермовеит крем на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводили. На основании профиля нежелательных реакций препарата Дермовеит крем, неблагоприятное влияние препарата на эти виды деятельности не ожидается.

Передозировка

Признаки и симптомы

При наружном применении препарат Дермовеит крем может всасываться в количествах, достаточных для развития системных эффектов. Развитие острой передозировки весьма маловероятно, однако в случае хронической передозировки или неправильного применения могут развиваться симптомы гиперкортицизма (см. раздел *Побочные действия*).

Лечение

В случае передозировки препарат Дермовеит крем следует отменять постепенно путем уменьшения частоты нанесения или замены менее сильным кортикостероидом в связи с риском развития глюкокортикостероидной недостаточности.

Дальнейшее лечение следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями Национального токсикологического центра, при его наличии.

Форма выпуска

Крем 0,05% м/м, 25 г в тубе № 1

По 25 г в мягкие алюминиевые тубы, покрытые изнутри грунтовочным лаком на основе эпоксидной смолы, снабженные мембраной на носике и укупоренные полипропиленовой крышкой со слоем латексного герметика.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

24 месяца.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд
Мидлсекс, TW8 9GS
Великобритания

Производитель:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
ul. Grunwaldzka 189
60 – 322 Poznań
Poland

Делфарм Познань Спулка Акцыйна,
Грюнвальдска 189
60 – 322 Познань
Польша

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NOVOTEK»

100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Городской телефон: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электронная почта: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2023 группа компаний GSK или их лицензиар.