

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**КЛОВЕЙТ®**  
(CLOVATE)

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Кловейт®

**Международное непатентованное название:** Клобетазол

**Лекарственная форма:**

Крем для наружного применения

**Состав:**

1 г крема содержит:

Действующее вещество: клобетазола пропионат 0,5 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия эдетат, хлорокрезол, парафин жидкий, вазелин белый, глицерил моностеарат, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%), полисорбат 40, триглицериды декановой и октановой кислот, кремния диоксид коллоидный, натрия цитрат, лимонная кислота, ароматизатор хемодерм 841, вода очищенная.

**Описание:**

Белая однородная масса.

**Фармакотерапевтическая группа:** Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AD01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Глюкокортикостероид для наружного применения. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, оказывает местный противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффекты.

**Фармакокинетика**

Средняя максимальная концентрация клобетазола пропионата достигается в плазме через 13 часов после первой аппликации и через 8 часов после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола пропионата в виде 0,05% мази и составляет 0,63 нг/мл. Через 10 часов после аппликации второй дозы (30 г) клобетазола пропионата в виде крема его средняя максимальная концентрация в плазме слегка превышает таковую мази. Через 3 часа после однократного применения 25 г 0,05% мази клобетазола пропионата у пациентов

с псориазом и экземой средняя максимальная концентрация препарата в плазме составляет 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

При нанесении на обширные участки кожи возможно всасывание (повреждение целостности или воспаление кожных покровов усиливает абсорбцию) и проявление системного эффекта. Метаболизируется в основном в печени, небольшая часть – в почках. Выводится почками.

#### **Показания**

- Псориаз (за исключением пустулезного и обширного бляшечного псориаза)
- Экзема (различные формы)
- Красный плоский лишай
- Дискоидная красная волчанка
- Заболевания кожи, устойчивые к терапии менее активными глюкокортикоидными для местного применения.

#### **Противопоказания**

- Розовые угри
- Вульгарные угри
- Рак кожи
- Узловая чесуха Гайда
- Перiorальный дерматит
- Перianальный и генитальный зуд
- Кожные проявления сифилиса, пеленочная сыпь
- Бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (в том числе простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз)
- Распространенный бляшечный и пустулезный псориаз
- Гиперчувствительность к активному и вспомогательным веществам препарата
- Возраст до 1 года
- Период лактации
- Беременность

#### **Беременность и лактация**

Глюкокортикоиды для местного применения не следует применять при беременности длительное время в больших дозах.

Безопасность применения клобетазола в период лактации не установлена.

#### **Способ применения и дозы**

Наружно. Крем наносится тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в день. Продолжительность непрерывного курса лечения ограничивается 3-4 неделями.

В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект препарата Кловейт может быть усилен с помощью наложения на ночь на область применения препарата повязки из полиэтиленовой пленки, что обычно сопровождается положительным эффектом. При смене окклюзионной повязки кожу необходимо очистить. В дальнейшем достигнутый эффект удается поддерживать без применения окклюзионной повязки.

**Побочное действие**

Жжение, зуд, стероидные угри, сухость кожи.

При длительном применении: ослабление барьерной функции кожи. При нанесении на большие поверхности возможно развитие системных побочных эффектов (гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, повышение внутриглазного давления, симптомы гиперкортицизма).

Длительное назначение глюкокортикостероидов для местного применения в больших дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с последующим развитием симптомов гиперкортицизма. Риск развития данного осложнения повышен у детей, особенно при применении окклюзионной повязки, при этом пленка может выполнять роль такой повязки.

При условии назначения препарата Кловейт взрослым пациентам в дозировке не более 50 г в неделю, подавление функции гипофиза и надпочечников имеет транзиторный характер с быстрым их восстановлением сразу после окончания курса лечения.

Длительное лечение высокоактивными глюкокортикостероидами для местного применения в больших дозах может вызвать атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), расширение поверхностных кровеносных сосудов, особенно при наложении окклюзионных повязок и при нанесении препарата на участки кожи со складками. Могут развиваться пигментация кожи и гипертрихоз. В редких случаях лечение псориаза глюкокортикостероидами для местного применения (или их отмена) провоцирует развитие пустулезного псориаза.

Редко препарат Кловейт может вызвать обострение симптомов заболевания.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет данных.

**Передозировка**

Развитие острой передозировки маловероятно. Однако, в случае хронической передозировки или неправильного применения могут развиваться симптомы гиперкортицизма, что требует постепенной отмены препарата под наблюдением врача.

**Особые указания**

Кловейт крем рекомендуется для терапии острых воспалительных заболеваний кожи, в том числе, сопровождающихся развитием мокнутия, а также для терапии воспаления кожи волосистой части головы.

Препарат рекомендуется для кратковременного применения.

Следует избегать назначения глюкокортикостероидов для местного применения в течение продолжительного времени, особенно при лечении детей младшего возраста, так как при этом может произойти подавление функции надпочечников. Применение препарата у детей требует наблюдения врача не реже одного раза в неделю.

На лице чаще, чем на других участках тела, могут появиться атрофические изменения кожи в результате длительного применения местных глюкокортикостероидов.

Не наносить препарат в области глаз, так как при его использовании в периорбитальной области возможно развитие глаукомы.

Лечение псориаза глюкокортикостероидами для местного применения может сопровождаться развитием рецидивов заболевания, толерантности к препарату, генерализованной пустулезной формы заболевания, местных или системных токсических реакций из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом.

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить местное применение глюкокортикостероидов и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Теплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно очищать кожу перед наложением новой повязки.

Крем не рекомендуется разводить.

#### Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

#### Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,05%.

По 25 г крема в литографированные алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в литографированную картонную пачку с инструкцией по применению.

#### Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Условия отпуска из аптек

Список Б. По рецепту.

#### НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фармзавод Ельфа А.О.

ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

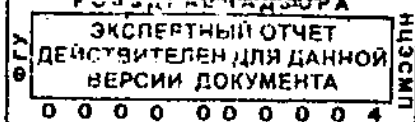
Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша) г. Москва:

129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 74, стр. 1, офис 92

Тел. (495) 974-15-57/62, факс: 974-15-51

Директор Представительства

А-О-Фармзавод Ельфа



Т.В. Козлова

3 2 5 9 2

