

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛОВЕЙТ®
(CLOVATE)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кловейт®

Международное непатентованное название: Клобетазол

Лекарственная форма:

Мазь для наружного применения

Состав:

Действующее вещество: клобетазола пропионат 0,5 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитана сесквиолеат, вазелин белый до 1,0 г.

Описание:

Белая, полупрозрачная, жирная, мягкая однородная масса.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

АТХ: D07 AD01

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 к применению

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

Противопоказания

- Розовые угри
- Вульгарные угри
- Рак кожи
- Узловая чесука 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

Глюкокортикоستيоиды 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. Мазь наносят 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 мази 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, кожный 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.

В редких случаях препарат Кловейт может вызвать обострение симптомов заболевания.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных.

Особые указания

Препарат Кловейт, мазь, рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом, утолщением.

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 Кловейт 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 следует наносить препарат в области глаз, т.к. использование препарата в периорбитальной области может вызвать 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.

Влияние на способность к управлению транспортным средством и обслуживанию движущихся механизмов

Не влияет.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 %.

По 25 г мази 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

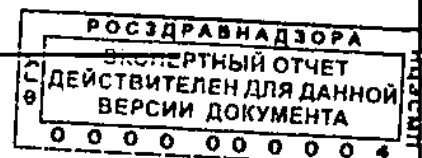
Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО

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

43 2 4 0 5