

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кловейт, 0,05%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клобетазол.

Каждый 1 г мази содержит 0,5 мг клобетазола пропионата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая полупрозрачная однородная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Клобетазол является очень сильным глюкокортикостероидом, который показан для краткосрочного лечения симптомов воспаления и кожного зуда при дерматозах, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами, и при невосприимчивости к менее сильным глюкокортикостероидам (для взрослых, лиц пожилого возраста и детей старше 1 года):

- псориаз (за исключением широко распространенного бляшечного псориаза);
- дерматозы, трудно поддающиеся лечению;
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие заболевания кожи, устойчивые к терапии менее сильными глюкокортикостероидами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом и утолщением.

Взрослые

Препарат следует наносить тонким слоем и осторожно втирать, применяя в минимальных количествах, достаточных для покрытия всего пораженного участка 1 или 2 раза в сутки до

улучшения состояния, затем следует снизить частоту нанесения или заменить препарат на менее сильный. После каждого применения препарат необходимо оставить на достаточное время для впитывания перед нанесением смягчающего средства.

Для предупреждения обострений кожных заболеваний проводят короткие (прерывистые) курсы лечения препаратом Кловейт.

При более стойких поражениях, особенно при наличии гиперкератоза, действие мази для наружного применения Кловейт при необходимости может быть усилено путем наложения окклюзионной повязки из полиэтиленовой пленки на место лечения. 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 недель состояние ухудшается или не улучшается, следует провести повторную оценку диагноза и лечения.

Если необходимо продолжение лечения, следует применять менее сильный препарат.

Максимальная доза не должна превышать 50 г мази в неделю.

Лечение препаратом Кловейт следует постепенно отменять после достижения контроля над заболеванием, а лечение смягчающим средством должно быть продолжено в качестве поддерживающей терапии.

Резкая отмена препарата Кловейт может приводить к рецидиву ранее имевшихся дерматозов.

Дерматозы, трудно поддающиеся лечению: пациенты с частыми рецидивами заболевания

В случае острого заболевания, как только будет достигнут эффект от непрерывного курса лечения препаратом Кловейт, может быть рассмотрена возможность прерывистого режима применения препарата (один раз в сутки, два раза в неделю, без окклюзионной повязки).

Показано, что такое лечение эффективно снижает частоту развития рецидивов.

Нанесение препарата должно быть продолжено на все ранее пораженные участки кожи или на известные области потенциального обострения. Такая схема применения должна сочетаться с рутинным ежедневным применением смягчающих средств. Следует проводить регулярную оценку состояния пациента, а также пользы и риска от продолжения лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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, препарат должен применяться в

минимальном количестве и в течение как можно более короткого периода, до достижения необходимого клинического эффекта.

Пациенты с нарушением функции почек и/или 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 системных нежелательных реакций. Следовательно, препарат должен применяться в минимальном количестве и в течение как можно более короткого периода, до достижения необходимого клинического эффекта.

Применение в области лица

Применение в области лица нежелательно, так как эта область более восприимчива к атрофическим изменениям.

Курс лечения должен ограничиваться, если это возможно, пятью днями.

Окклюзионные повязки не должны применяться.

Дети

Препарат Кловейт, мазь для наружного применения противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

У детей более вероятно развитие местных и системных нежелательных реакций при терапии глюкокортикостероидами для наружного применения и, как правило, им требуется проведение более коротких курсов лечения с использованием менее активных средств, чем у взрослых.

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата Кловейт у детей, чтобы обеспечить нанесение препарата в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект.

Курс лечения у детей должен ограничиваться, по возможности, пятью днями; требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Способ применения

Наружно. Возможно использование окклюзионной повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Нелеченные инфекции кожи;
- Розовые угри (розацеа);
- Акне;
- Периоральный дерматит;
- Кожный зуд в отсутствие воспаления;

- Перианальный и генитальный зуд;
- Детский возраст до 1 года;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Повышенная местная чувствительность к глюкокортикостероидам или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- псориаз;
- детский возраст от 1 года до 18 лет.

Местные реакции повышенной чувствительности (см. раздел 4.8) могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

У некоторых пациентов в результате повышенной системной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Иценко-Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к развитию глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанных нарушений, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить менее активным глюкокортикостероидом. Резкое прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности (см. раздел 4.8).

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

К факторам риска усиления системных эффектов относятся: активность глюкокортикостероида и состав лекарственного препарата для наружного применения, продолжительность применения, нанесение препарата на обширные участки кожи, применение в закрытых областях кожи (например, на участках с опрелостью или под окклюзионной повязкой (пеленки и подгузники у младенцев могут играть роль окклюзионной повязки)), повышенное увлажнение рогового слоя кожи, использование на областях с тонкой кожей, таких, как лицо; нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера.

Применение при псориазе

С особой осторожностью следует применять препарат Кловейт у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развитие местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи.

Пациенты с псориазом должны находиться под наблюдением врача при терапии мазью Кловейт.

Сопутствующая инфекция

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата. Если симптомы инфекции распространяются, следует прекратить применение лекарственного препарата Кловейт до излечения инфекции.

Риск развития инфекции при окклюзии

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

Хронические язвы голеней

Глюкокортикостероиды для наружного применения в ряде случаев применяются для лечения дерматита вокруг хронических язв голеней. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций.

Применение на коже лица и веках

Поскольку кожа лица более подвержена развитию атрофических изменений – применение препарата Кловейт – нежелательно. При назначении – терапия не более 5-ти дней.

С осторожностью препарат Кловейт наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Следует избегать попадания мази Кловейт в глаза и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Риск развития центральной серозной хориоретинопатии

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

Применение у пожилых пациентов

Следует с осторожностью применять препарат при уже имеющихся атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Дети

Следует применять с осторожностью мазь Кловейт, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше одного года, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, может всасываться

пропорционально большее количество глюкокортикостероидов, быстрее развивается нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть системные нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

По возможности следует избегать лечения глюкокортикостероидами для наружного применения в течение продолжительного времени у детей младше 12 лет, так как длительное наружное применение глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции надпочечников.

У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. При назначении терапии клобетазола детям - курс лечения должен ограничиваться пятью днями, также требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю. Не применять окклюзионные повязки.

Вспомогательные вещества

Препарат Кловейт содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Показано, что одновременное применение препаратов, способных ингибировать изофермент CYP3A4 (например, ритонавир и итраконазол), угнетает метаболизм глюкокортикостероидов, приводя к повышению их системной экспозиции. Степень клинической значимости данного взаимодействия зависит от дозы и способа применения глюкокортикостероидов и активности ингибитора изофермента CYP3A4.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении клобетазола у беременных женщин ограничены.

Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызвать нарушение развития плода. Значение этих данных для человека не установлено.

Применение клобетазола во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

В случае назначения препарата во время беременности следует применять минимальное количество мази на протяжении минимального периода времени.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные для оценки влияния глюкокортикостероидов 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния клобетазола на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами не проводились. Исходя из профиля нежелательных реакций клобетазола для наружного применения, какое-либо неблагоприятное влияние на такие виды деятельности не ожидается.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции классифицированы по частоте: 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), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).

Инфекции и инвазии

Очень редко: оппортунистические инфекции.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: повышенная гиперчувствительность, генерализованная сыпь.

Эндокринные нарушения

Очень редко: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга (синдром гиперкортицизма) (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела и/или задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия и/или глюкозурия, катаракта, повышение артериального давления, повышение массы тела или ожирение, снижение концентрации эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: снижение остроты зрения. В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях - центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, чувство жжения и/или болезненность.

Нечасто: местная атрофия кожи*, стрии*, телеангиэктазии*.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

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.

Сообщалось о случаях серьезных инфекций остеонекроза, некротического фасциита и системной иммуносупрессии, приводящей к развитию саркомы Капоши (иногда обратимой) при длительном применении клобетазола пропионата сверх рекомендуемых доз. В некоторых случаях пациенты одновременно применяли другие сильнодействующие глюкокортикостероиды для приема внутрь/местного применения или иммунодепрессанты (например, метотрексат, микофенолата мофетил).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат Кловейт при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако в случае хронической передозировки или неправильного применения препарата Кловейт могут развиваться симптомы гиперкортицизма (см. раздел 4.8).

Лечение

В случае передозировки препарат следует отменять, постепенно уменьшая частоту его нанесения или заменяя менее активным глюкокортикостероидом, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности.

Дальнейшее лечение следует проводить с учетом клинической ситуации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с очень высокой активностью (группа IV).

Код АТХ: D07AD01

Механизм действия

Клобетазол является глюкокортикостероидом для наружного применения, обладающим противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами.

Противовоспалительное действие обусловлено несколькими механизмами 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкокортикостероиды для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожей.

Степень чрескожной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Окклюзия, воспаление и/или другой патологический процесс со стороны кожи также способны увеличивать чрескожную абсорбцию.

Средняя максимальная концентрация клобетазола в плазме крови ($C_{\max}$) 0,63 нг/мл достигалась через 13 часов после первого нанесения и через 8 часов после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола в виде 0,05 % мази. Через 10 часов после нанесения второй дозы (30 г) клобетазола в виде 0,05 % крема его $C_{\max}$ незначительно превышала таковую у мази. Через 3 часа после однократного нанесения 25 г 0,05 % мази клобетазола у пациентов с псориазом и экземой $C_{\max}$ составляла около 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Биотрансформация

После абсорбции через кожу глюкокортикостероиды для наружного применения метаболизируются теми же фармакокинетическими путями, что и глюкокортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероиды метаболизируются, главным образом, в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Сорбитана сесквиолеат

Вазелин белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 25 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3.

Тел.: +7 (499) 759-40-00.

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003831)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Дата первой регистрации: 27.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кловейт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://ees.eaeunion.org>.