

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLEDEN
MERYTORYCZNYM

2008-07-18

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermovate 0,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Dermovate w postaci kremu jest wskazane do krótkotrwałego miejscowego leczenia chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- tocień rumieniowaty (DLE),
- nawracający wyprysk,
- trudne w leczeniu choroby skóry, w których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Krem należy stosować raz lub dwa razy na dobę, delikatnie wcierając niewielką ilość produktu leczniczego w miejsca chorobowo zmienione.

Podobnie jak podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów o silnym działaniu, po uzyskaniu poprawy leczenie należy przerwać. Produkt leczniczy może być zastosowany ponownie w zaostrzeniach choroby.

Zazwyczaj leczenie produktem leczniczym Dermovate krem trwa kilka dni. Terapia nie powinna trwać dłużej niż 2 - 4 tygodnie bez kontroli lekarskiej. Jeżeli nie uzyskuje się poprawy, należy ponownie przeanalizować wskazania do stosowania produktu leczniczego.

Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, należy stosować produkty lecznicze zawierające kortykosteroidy o mniejszej sile działania, zapewniające kontrolę objawów choroby.

W chorobach opornych na leczenie, zwłaszcza przebiegających z hiperkeratozą, skuteczność produktu leczniczego może być zwiększona poprzez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku okluzyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Dermovate krem w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na klobetazolu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- zakażenie skóry wywołane przez wirusy (np. opryszczki zwykłej, ospy wietrznej), bakterie lub grzyby,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci w wieku powyżej 12 lat, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego.

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku.

Stosowanie na skórę twarzy należy ograniczyć do 5 dni.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry. W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy je przemyć dużą ilością wody.

W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Dermovate krem, należy zastosować miejscowo leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzania się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z następujących powodów:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy,
- ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia”, po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

Pacjenci chorzy na łuszczycę powinni być leczeni pod ścisłą kontrolą lekarską.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

Ze względu na zawartość chlorokrezolu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży. Miejscowe stosowanie steroidów u ciężarnych samic zwierząt może powodować wady rozwojowe płodu. Nie dowiedziono podobnego działania u ludzi. Niemniej u kobiet w ciąży nie należy stosować produktu leczniczego na dużych powierzchniach skóry lub przez dłuższy czas.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak doniesień.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały uporządkowane według klasyfikacji układów narządowych i częstości występowania. Częstość jest określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie na podstawie badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość.

Miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak rumień, wysypka, świąd, pokrzywka, miejscowe pieczenie skóry i alergiczne kontaktowe zapalenie skóry mogą wystąpić w miejscu stosowania produktu leczniczego i mogą być podobne do objawów leczonej choroby.

Jeżeli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga).

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych miejscowo, stosowanie długotrwale i w dużych dawkach lub na dużych powierzchniach skóry, może powodować nadmierne wchłanianie produktu leczniczego i doprowadzić do pojawienia się objawów hiperkortyzolizmu. Wystąpienie objawów hiperkortyzolizmu jest bardziej prawdopodobne u dzieci oraz po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych, które zwiększają ilość wchłoniętego leku.

Zaburzenia naczyń

Niezbyt często: rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: miejscowe zmiany zanikowe skóry, rozstępy.

Bardzo rzadko: ścieńczenie skóry, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów, uogólniona łuszczyca krostkowa.

Przedłużające się leczenie może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry.

W rzadkich przypadkach obserwowano w trakcie leczenia przejście zmian łuszczykowych w postać krostkową, w szczególności po zaprzestaniu leczenia kortykosteroidami o bardzo silnym działaniu.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie ostrego przedawkowania leku jest mało prawdopodobne. W przypadku przewlekłego, nadmiernego dawkowania, bądź nieprawidłowego użycia produktu leczniczego, mogą pojawiać się objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga). W takiej sytuacji stosowanie kortykosteroidów należy stopniowo zmniejszać aż do zaprzestania ich stosowania. Ze względu na ryzyko ostrego zahamowania czynności kory nadnerczy powinno się to odbywać pod kontrolą lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o bardzo silnym działaniu.

Kod ATC: D 07AD 01.

Klobetazolu propionian jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu przeznaczonym do stosowania miejscowego. Wywiera on bardzo silne działanie przeciwzapalne. Najważniejszym efektem działania klobetazolu propionianu na skórę jest niespecyficzna reakcja przeciwzapalna, będąca skutkiem zwężenia naczyń i zmniejszenia wytwarzania kolagenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przezskórne przenikanie klobetazolu propionianu wykazuje zmienność osobniczą i może się zwiększyć po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego, lub gdy skóra jest zmieniona chorobowo, w tym przez proces zapalny.

Przezskórne wchłanianie produktu leczniczego najprawdopodobniej uaktywnia ogólnoustrojowe procesy metabolizmu steroidów. Jednakże metabolizm klobetazolu nigdy nie został w pełni poznany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych dodatkowych danych, niż wymienione w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu monostearnian

Arlacel 165

Wosku pszczelego substytut

Alkohol cetostearylowy

Glikol propylenowy

Chlorokrezol

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 25 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0047

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.09.1992 / 12.02.1999 / 22.04.2004 / 25.04.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -09- 16