

2010-07-13

MBe

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermovate 0,5 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu na skórę zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe chorób zapalnych skóry owłosionej głowy, reagujących na leczenie steroidami, takich jak:

- łuszczyca;
- trudne w leczeniu postacie wyprysku, których dotychczas stosowane leczenie słabszymi steroidami okazało się nieskuteczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na owłosioną skórę głowy.

Końcówkę butelki należy skierować pomiędzy pasma włosów, na zmienioną chorobowo skórę owłosionej głowy. Miejsca chorobowo zmienione należy pokrywać cienką warstwą produktu leczniczego dwa razy na dobę, rano i wieczorem, aż do uzyskania poprawy.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Dermovate, roztwór na skórę, pacjent powinien umyć ręce.

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

Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie steroidami, należy stosować produkty lecznicze zawierające steroidy o mniejszej sile działania.

Jeżeli pacjent zamierza myć włosy, powinien zastosować produkt leczniczy Dermovate, roztwór na skórę dopiero po umyciu włosów.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- choroby skóry występujące u dzieci w wieku poniżej roku, w tym choroby zapalne skóry;
- zakażenia owłosionej skóry głowy;
- nadwrażliwość na klobetazolu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą zawartą w produkcie leczniczym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym. Nie stosować w pobliżu ognia.

Nie stosować pod opatrunkiem okluzyjnym.

Należy unikać ciągłego, długotrwałego leczenia produktem leczniczym Dermovate, roztwór na skórę szczególnie u dzieci, u których w krótkim czasie może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze - przysadka - nadnercza, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego.

Rozwój wtórnego zakażenia jest wskazaniem do natychmiastowego przerwania leczenia i podania pacjentowi produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych o działaniu ogólnym.

Miejscowe stosowanie steroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

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

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

Należy stosować kortykosteroidy o najmniejszej sile działania, zapewniającej kontrolę objawów choroby.

Lepkość roztworu na skórę została dostosowana tak, by produkt leczniczy Dermovate można było łatwo rozprowadzić na skórze głowy. Kształt butelki i jej wylot (końcówka) umożliwiają łatwe stosowanie roztworu bezpośrednio na skórę owłosionej głowy.

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 długotrwałe 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. U małych dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: miejscowe zmiany zanikowe skóry.

Bardzo rzadko: uogólniona łuszczyca krostkowa.

Przedłużające się leczenie może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry.

W rzadkich przypadkach obserwowano w trakcie leczenia przejście zmian łuszcycowych 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. W takiej sytuacji stosowanie steroidów 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 bardzo silnym kortykosteroidem przeznaczonym do stosowania miejscowego. Wywiera on bardzo silne działanie przeciwzapalne. Najważniejszym efektem działania klobetazolu propionianu na skórę jest niespecyficzna reakcja przeciwzapalna, będąca skutkiem zwiężenia 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

karbomer, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować w pobliżu ognia.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE lub HDPE z końcówką dozującą i nakrętką z polietylenu, zawierająca 25 ml, 50 ml lub 100 ml płynu, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych zaleceń, oprócz wymienionych w punkcie 4.2.

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

Pozwolenie nr R/3699

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

09.08.1995

22.09.2000 / 07.07.2005/ 01.08.2006 / 6.11.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -09- 13

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