



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациента)
ПСОРИДЕРМ

Наименование лекарственного средства

Псоридерм, Psoriderm

Международное непатентованное название

клобетазол

Качественный и количественный состав

1 мл раствора для наружного применения содержит:

активные ингредиенты: клобетазол пропионат 0,5 мг

вспомогательные вещества: карбопол 934, изопропиловый спирт, натрия гидроокись, вода очищенная.

1 г крема содержит:

активные ингредиенты: клобетазол пропионат 0,5 мг

вспомогательные вещества: лимонная кислота (безводная), дигидаг О смола, эмульгин Б2, эмульгин Б3, имидмочевина, изопропилмиристал жидкий, пропиленгликоль, вода очищенная, симетикон 350 С, тринатрия цитрат 2Н₂О.

1 г мази содержит:

активные ингредиенты: клобетазол пропионат 0,5 мг

вспомогательные вещества: парафин жидкий, вазелин белый.

Фармацевтическая форма

Раствор для наружного применения, крем, мазь.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Крем:

Однородный, гомогенный крем белого цвета без запаха.

Мазь:

Однородная, гомогенная мазь белого цвета без запаха.

Раствор для наружного применения:

Бесцветный, слегка мутный раствор с запахом изопропилового спирта.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи. Кортикостероиды высокоактивные.

КОД АТХ: **D07AD01**

Клобетазола пропионат обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

В основе противовоспалительного действия глюкокортикоидов лежат различные механизмы, направленные на подавление продукции различных факторов, участвующих в воспалении. Уменьшается выделение вазоактивных веществ и хемоаттрактантов, секреция липаз и протеаз, перемещение лейкоцитов из сосудов в очаги воспаления, удержание лейкоцитов в очагах воспаления и фиброз. За счет индукции липокортинов глюкокортикоиды ингибируют опосредуемое фосфолипазой А₂ высвобождение арахидоновой кислоты, подавляя тем самым выработку ее производных, высокоактивных

медиаторов воспаления (простагландинов и лейкотриенов). Глюкокортикоиды подавляют синтез и секрецию цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО α и др.) – сигнальных молекул, обеспечивающих взаимодействие моноцитов, макрофагов, Т- и В-лимфоцитов в иммунном ответе. Глюкокортикоиды подавляют синтез белков острой фазы воспаления, включая компонент комплемента С3.

При нанесении на поверхность кожи, клобетазол пропионат оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль). Клобетазола пропионат относится к высокоактивным глюкокортикоидам для местного применения.

Фармакокинетические свойства

Степень проникновения клобетазола пропионата через кожу отличается у разных пациентов и может повышаться при наложении сдавливающих повязок, наличии воспалительного процесса или повреждении поверхности эпителия.

Среднее значение плазменной концентрации клобетазола пропионата (0,63 нг/мл) достигалось через 8 часов после повторного нанесения (через 13 часов после первого нанесения) 30 г 0,05% мази на неповрежденную кожу здоровых добровольцев. После повторного нанесения 30 г 0,05% крема клобетазола средняя плазменная концентрация была несколько выше, чем при нанесении мази, и достигалась через 10 часов. У пациентов, страдающих псориазом и экземой, средние плазменные концентрации были в среднем выше и составляли 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл, соответственно, через 3 часа после нанесения 0,05% мази в количестве 25 г. Клобетазола пропионат обладает меньшей способностью связываться с белками по сравнению с гидрокортизоном, но большим периодом полувыведения.

После частичной чрезкожной абсорбции клобетазола пропионат подвергается метаболизму преимущественно в печени и затем экскретируется почками.

Клинические свойства

Показания к применению:

- псориаз (за исключением распространенной бляшечной формы);
- хроническая экзема (рефрактерные формы);
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие кожные заболевания, при неэффективности менее активных кортикостероидов.

Способ применения

Раствор для наружного применения:

Наносят на пораженные участки волосистой части головы (можно втереть) 2 раза в день (утром и вечером).

Курс лечения не должен превышать 1 - 2 недели, а общее количество препарата - 50 мл в неделю.

Мазь и крем:

Наружно. Тонким слоем наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в день до наступления улучшения.

Курс лечения не должен превышать 1 - 2 недели, а общее количество препарата - 50 г в неделю.

Псоридерм не применяют под окклюзионную повязку.

Как и для других высокоактивных кортикостероидов, следует прекратить терапию после достижения ремиссии. Поскольку Псоридерм является очень высокоактивным кортикостероидом, не рекомендуется его применять более 2 недель и в количестве более 50 г в неделю. Если не наблюдается улучшения через 2 недели применения препарата, следует прекратить его нанесение и обратиться к врачу для оценки состояния и возможного пересмотра диагноза.

Противопоказания:

- угри розовые и юношеские;
- периоральный дерматит;
- перианальный и генитальный зуд;
- первичные вирусные инфекции кожи (например, простой герпес, ветряная оспа);
- первичные бактериальные инфекции кожи;
- первичные кожные поражения грибковой этиологии (например, кандидоз);
- детский возраст до 1 года;
- беременность и кормление грудью;
- повышенная чувствительность к препарату.

Предостережения и особые указания

Не рекомендуется детям младше 12 лет.

Системная абсорбция местных кортикостероидов может приводить к обратимому угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и риску проявления глюкокортикостероидной недостаточности после прекращения лечения. Системная абсорбция местных кортикостероидов может приводить к развитию у некоторых пациентов синдрома Кушинга, гипергликемии, глюкозурии. Пациенты, которым наносятся местные кортикостероиды на большую площадь поверхности тела, должны регулярно обследоваться на наличие признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Контроль осуществляется с использованием АКТГ стимуляции, определения сывороточной концентрации кортизола или концентрации свободного кортизола в моче. Длительность применения любого высокоактивного местного кортикостероида, включая клобетазола пропионат, не должна превышать 2 недель. Рекомендуется нанесение препарата на ограниченную площадь поверхности тела. Угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы для крема и мази клобетазола пропионата было описано при применении в дозе 2 г/день на протяжении 1 недели у пациентов с экземой.

При выявлении признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы следует произвести отмену препарата, либо снизить частоту нанесения, либо заменить менее активным кортикостероидным препаратом. Восстановление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы происходит быстро после отмены кортикостероидного препарата. В редких случаях могут развиваться симптомы глюкокортикоидной недостаточности, при которых может потребоваться заместительная терапия.

Дети являются более чувствительными по сравнению со взрослыми пациентами к проявлению системного действия кортикостероидов при сравнении эквивалентных доз ввиду большего значения соотношения поверхности тела к массе.

При наличии или развитии сопутствующей инфекции кожи следует назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение. Если антиинфекционный эффект не достигается, Псоридерм следует отменить до устранения инфекционного процесса.

Применение препарата при лечении псориаза требует внимательного наблюдения за пациентом в целях предотвращения развития местных или системных побочных реакций из-за нарушения барьерной функции кожи.

При использовании препарата у детей или при нанесении на кожу лица, рекомендуется ограничить курс лечения пятью днями и не использовать повязок (у детей подгузник может играть функцию сдавливающей повязки). Кожа лица более чем иные поверхности склонна к атрофическим изменениям при нанесении кортикостероидных препаратов, что следует иметь в виду при лечении псориаза, дискоидной красной волчанки и тяжелой экземы.

Некоторые участки тела (подмышечные впадины, паховые складки), где существует естественная окклюзия, в большей степени подвержены риску возникновения стрий, поэтому применение препарата на этих участках должно быть непродолжительным.

При нанесении на веки следует соблюдать осторожность и не допускать попадания препарата в глаза, поскольку это может привести к развитию глаукомы. При попадании препарата в глаза, следует тщательно промыть их большим количеством воды.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не были выявлены.

Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

Контролируемые исследования по применению клобетазола пропионата во время беременности не проводились. Местное нанесение кортикостероидов беременным самкам вызывало нарушения развития плода, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Хотя не было установлено взаимосвязи между данными, полученными в исследованиях на животных, и возможными последствиями применения у женщин, назначение Псоридерма во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, приводит ли местное нанесение кортикостероидов к системной абсорбции в количестве, создающем детектируемые количества в грудном молоке. Поскольку многие лекарственные средства экскретируются в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата у кормящих женщин. Безопасность применения клобетазола пропионата в период кормления грудью не доказана.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Не было выявлено и не ожидается неблагоприятного воздействия клобетазола пропионата на способность к вождению автотранспорта в специальных клинических исследованиях.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями при применении крема клобетазола пропионата являлись чувство жжения и боли (около 1% пациентов). Реже развивались зуд, атрофия кожи, растрескивание, ослабление барьерной функции кожи.

При применении мази клобетазола пропионата наиболее частыми (около 0,5 % пациентов) являлись чувство жжения, раздражения и зуда. Реже развивалось растрескивание, эритема, фолликулит, онемение пальцев, атрофия кожи и телеангиэктазия.

При длительном наружном нанесении клобетазола пропионата сообщалось о развитии синдрома Кушинга.

При использовании сдавливающих повязок на поверхность нанесения клобетазола описано развитие следующих побочных реакций: сухость кожи, угреподобные поражения кожи, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, развитие вторичной инфекции, раздражение, стрии и потница.

Передозировка

Острая передозировка не описана, однако при длительном нанесении клобетазола пропионата в избыточном количестве на кожу, могут развиваться системные реакции, характерные для кортикостероидов (см. Особые указания). В этой ситуации следует производить постепенную отмену препарата под наблюдением врача.

Канцерогенность, тератогенность и влияние на репродуктивную функцию

Канцерогенность: длительные исследования по определению канцерогенного потенциала клобетазола пропионата не проводились.

Эмбриотоксичность: исследования на крысах по изучению эмбриотоксического действия выявили способность клобетазола пропионата повышать частоту резорбции эмбриона и снижать количество выживающего потомства при подкожном введении в дозах до 50 мг/кг в день.

Мутагенность: мутагенные свойства не были выявлены у клобетазола пропионата при изучении мутагенности на трех различных тестовых системах: Амес тест, тест генетической конверсии на *Saccharomyces cerevisiae*, флуктуационный тест на *E.Coli B WP2*.

Тератогенность: была продемонстрирована способность кортикостероидов оказывать тератогенное действие у лабораторных животных при системном назначении в относительно низких дозах. Некоторые кортикостероиды оказывали тератогенное действие при накожном нанесении у лабораторных животных.

Тератогенность клобетазола пропионата при накожном нанесении не изучалась, однако он абсорбируется подкожной клетчаткой и при подкожном введении оказывал выраженное тератогенное воздействие в исследованиях на крысах и мышах. Клобетазола пропионат имеет больший тератогенный потенциал, нежели менее активные кортикостероиды.

В ходе исследований тератогенности на мышах при подкожном нанесении фетотоксические эффекты были выявлены на наивысшей тестируемой дозе (1 мг/кг) и тератогенные на всем диапазоне дозовых концентраций до 0,03 мг/кг. Эти дозы в 1,4 и 0,04 раза соответственно отличаются от терапевтических рекомендуемых доз. Выявленные нарушения развития включали расщелину неба и нарушения формирования скелета. У крыс клобетазола пропионат проявлял тератогенные свойства в интервале доз от 3 до 10 мкг/кг (это в 0,02 и 0,05 раз отличается от рекомендуемых терапевтических доз). Врожденные нарушения развития включали расщелину неба, расщепленный череп и нарушения формирования скелета.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Для раствора для наружного применения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +15°C до +25°C.

Для мази и крема:

Хранить при температуре не выше +25°C.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 25 мл во флаконе.

Крем 25 г в тубе.

Мазь 25 г в тубе.

Упаковка

Мазь и крем:

25,0 крема или мази в алюминиевой тубе упакованы в картонную упаковку.

Раствор для наружного применения, для кожи головы:

25 мл раствора в пластиковом флаконе упакованы в картонную упаковку.

Фирма-производитель, страна

Фармакар Инт Ко/БПК, Палестина.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by