

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування лікарського засобу

### ДЕРМОВЕЙТ™ (DERMOVATE™)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* клобетазолу пропіонат;

1 г мазі містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, парафін білий м'який та сорбітансесквіолеат.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідна біла напівпрозора мазь, що не містить недиспергованих часток та сторонніх включень.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для місцевого застосування. Високоактивні кортикостероїди. Код АТХ D07A D01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Основним ефектом клобетазолу пропіонату щодо шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

*Фармакокінетика.*

Проникнення клобетазолу пропіонату через шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзійних пов'язок або у разі запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середня пікова концентрація клобетазолу пропіонату у плазмі крові 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалася через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату середня пікова концентрація у плазмі крові була трохи вищою, ніж при нанесенні мазі, і спостерігалася через 10 годин. В іншому дослідженні середні пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалися відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після абсорбції через шкіру препарат, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного призначення. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Клобетазол є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який призначають дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів чутливих до стероїдів дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів.

Такими захворюваннями є:

- псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу);
- дерматози, що важко піддаються лікуванню;

- червоний плескатий лишай;
- дискоїдний червоний вовчак;
- інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Неліковані інфекції шкіри.

Розацеа.

Звичайні вугри.

Свербіж без запалення.

Періанальний та генітальний свербіж.

Періоральний дерматит.

Дермовеит не призначений для лікування дерматозів у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати СYP3A4 (наприклад з ритонавіром, ітраконазолом), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може підвищувати системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору СYP3A4.

### **Особливості застосування.**

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припиняти шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що доторкаються, наприклад у зонах поприлості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або при інших умовах, де спостерігається порушення шкірного бар'єра.
- порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони сприйнятливіші до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

## *Діти*

Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти сприйнятливіші до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів. Лікування Дермовеїтом дітей повинно, по можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Дермовеїт не застосовують дітям під оклюзійні пов'язки.

### *Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки*

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, зокрема під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням оклюзійної пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

### *Лікування псоріазу*

Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомлялося про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

### *Супутні інфекції*

Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначити відповідну антибактеріальну терапію.

### *Хронічні виразки ніг*

Іноді топічні кортикостероїди застосовують для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

### *Нанесення мазі на обличчя*

Нанесення мазі на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш схильною до атрофічних змін. У разі необхідності застосування потрібно обмежити 5 днями.

### *Нанесення на повіки*

При нанесенні мазі на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому.

### *Порушення зору*

Порушення зору спостерігалось при системному і місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо пацієнт має такі симптоми, як порушення чіткості зору або інші порушення зору, його варто направити до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні хвороби, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення яких повідомлялося після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

Дермовеїт, мазь, містить 475 мг пропіленгліколю на 1 г препарату. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Мазь Дермовеїт містить парафін. Пацієнтів необхідно попередити, що не слід палити та знаходитись поблизу вогню через ризик сильних опіків. У разі контакту препарату з тканиною (одяг, постільна білизна, пов'язки тощо) матеріал може легко спалахнути та викликати серйозну пожежу. Прання одягу та постільної білизни зменшує накопичення препарату в тканині, проте повністю не видаляє його.

## *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### Вагітність

Дані щодо застосування Дермовеїту вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричиняти порушення внутрішньоутробного розвитку. Застосовність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати клобетазол вагітним можна тільки тоді, коли очікувана користь для матері більша, ніж ризик для плода. Слід

застосовувати мінімальну кількість препарату протягом мінімальної тривалості лікування.

#### Годування груддю

Безпека застосування клобетазолу пропіонату у період годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, у результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. Застосовувати Дермовейт у період годування груддю слід лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення у період годування груддю мазь не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання мазі через рот дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Досліджень щодо вивчення такого впливу не проводили. З огляду на профіль побічних реакцій, впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Мазь особливо підходить для лікування уражень шкіри, що супроводжуються її сухістю, ліхеніфікацією або лущенням.

Мазь м'яко наносять тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1 або 2 рази на добу до появи покращення клінічних проявів (за умови доброї відповіді на лікування покращення досягається за кілька днів), потім зменшують частоту застосування або змінюють препарат на менш потужний. Після кожного нанесення мазі зачекайте певний час до її повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб.

У разі погіршення або відсутності покращення протягом 2–4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями захворювання можна застосовувати повторні короткі курси лікування Дермовейтом. Лікування не має тривати більше ніж 4 тижні. Якщо необхідне постійне тривале лікування, слід застосовувати менш потужні препарати.

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

При досягненні контролю за захворюванням застосування клобетазолу слід поступово відмінити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримувальної терапії.

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

У разі більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект Дермовейту можна підсилити, накривши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Звичайно для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращання зазвичай підтримується нанесенням мазі без застосування оклюзійної пов'язки.

Для місцевого застосування.

*Дерматози, що важко піддаються лікуванню. Пацієнти з частими загостреннями захворювання.*

Як тільки у гострий період захворювання був досягнутий ефект від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, слід розглянути його інтермітуюче застосування (один раз на добу, двічі на тиждень, без оклюзійної пов'язки). Показано, що таке лікування ефективно знижує частоту загострень.

Слід продовжити наносити препарат на всі раніше уражені ділянки шкіри або на відомі ділянки потенційного загострення. Таку схему застосування слід об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

#### *Діти.*

Препарат протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити, у дітей віком до 1 року.

#### **Передозування.**

### *Симптоми.*

При звичайному застосуванні Дермовейт може абсорбуватися у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

### *Лікування.*

У разі передозування Дермовейт слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення мазі або заміни його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводити згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями щодо лікування отруєнь (при їх наявності).

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції, відомості про які наведено нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення: дуже часто  $\geq 1/10$ , часто  $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ , нечасто  $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ , рідко  $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ , дуже рідко  $< 1/10000$ , включаючи поодинокі випадки.

#### *Інфекції та інвазії*

Дуже рідко: опортуністичні інфекції.

#### *Імунна система*

Дуже рідко: гіперчутливість, генералізований висип.

#### *Ендокринна система*

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адренальної системи: кушингоїдні ознаки (наприклад місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/ росту у дітей, остеопороз, гіперглікемія/глюкозурія, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

#### *Шкіра та підшкірні тканини*

Часто: свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі.

Нечасто: місцева атрофія шкіри\*, атрофічні смуги на шкірі\*, телеангіоектазії\*.

Дуже рідко: потоншення шкіри\*, зморщування шкіри\*, висушування шкіри\*, зміни пігментації\*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне.

\*Порушення шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalового пригнічення.

#### *Загальні порушення та порушення у місці нанесення*

Дуже рідко: подразнення/біль у місці нанесення.

#### *Органи зору*

Дуже рідко: глаукома, катаракта.

Невідомо: порушення чіткості зору.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі нижче 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 25 г мазі в алюмінієвій тубі із поліпропіленовою кришечкою, по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща/  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.  
189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.