

Листовка: информация за потребителя

Клобедерм 0,5 mg/g крем
Clobederm 0,5 mg/g cream

14-09-2022

клобетазолов пропионат (clobetasol propionate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клобедерм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клобедерм
3. Как да използвате Клобедерм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клобедерм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клобедерм и за какво се използва

Клобедерм крем е кортикостероид за локална употреба с противовъзпалителен и антиалергичен ефект.

Приложени локално, кортикостероидите стабилизират клетъчните мембрани и способстват за потискане на кожното възпаление и сърбежа.

Клобедерм крем се използва за краткотрайно лечение на кортикочувствителни, неинфектирани ограничени по площ дерматози, устойчиви на по-малко мощни кортикостероиди като:

- псориазис, който протича с образуване на удебелени плаки от възпалена, зачервена кожа, често покрити със сребристи люспи, с изключение на генерализираните форми;
- устойчиви на лечение екземи;
- лихен планус (плосък лишей, който протича със сърбящи, червено-лилави, плоски пъпчици по китките, предмишниците и долните крайници);
- дискоиден лупус еритематодес (заболяване на кожата, което най-често засяга лицето, ушите и скалпа и води до белези и повишена чувствителност на засегнатата кожа към слънчева светлина);
- други кожни заболявания, които не се повлияват от лечение с по-слабоактивни кортикостероиди.

При деца на възраст над 1 година Клобедерм се използва за лечение на дерматит, който не се е повлиял от лечение с по-слаби кортикостероиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клобедерм

Не използвайте Клобедерм:

- ако сте алергични към клобетазолов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- при инфектирана кожа (с изключение на случаите, когато провеждате лечение с антибиотик);
- ако имате розацея (кожно заболяване, което протича със зачервяване на кожата на носа, бузите, челото, брадичката или цялото лице, и в някои случаи с разширяване на кръвоносните съдове на тези места и с поява на пъпчици, включително гнойни пъпчици);
- ако имате акне вулгарис;
- ако кожата Ви сърби без да е възпалена;
- ако имате периорален дерматит (червени обриви около устата);
- ако имате перианален и генитален сърбеж (сърбеж около ануса и половите органи);
- при деца под 1-годишна възраст за лечение на кожни заболявания, включително възпаления и кожни обриви, причинени от пелени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клобедерм крем:

- ако преди сте получавали алергична реакция след употребата на друг кортикостероид;
- ако имате новопоявила се болка в костите или влошаване на предишни симптоми от страна на костите в хода на лечението с Клобедерм, по-конкретно, ако сте прилагали Клобедерм за продължителен период от време или многократно;
- ако използвате други перорални/локални лекарства, съдържащи кортикостероиди, или лекарство за контрол на имунната система (напр. при автоимунно заболяване или след трансплантация). Комбинирането на Клобедерм с тези лекарства може да доведе до сериозни инфекции.
- ако трябва да прилагате крема под плътна превръзка (оклузивна превръзка). Превръзките улесняват проникването на активната съставка през кожата и в крайна сметка е възможно инцидентно да използвате по-голямо количество крем, отколкото е необходимо. Преди да се постави нова превръзка кожата трябва да се почиства, за да не възникне инфекция.
- ако трябва да използвате крема при хронични рани на краката, тъй като тогава съществува повишен риск от поява на локална алергична реакция или инфекция.

Бъдете внимателни, ако трябва да прилагате крема около очите или върху клепачите, за да не допуснете да попадне в очите Ви. Ако кремът попадне в очите трябва бързо да го отмиете с обилно количество вода.

Използването на Клобедерм върху лицето трябва да се ограничи до няколко дни.

Продължителното използване върху лицето води по-често, отколкото на други места, до кожна атрофия (силно изтъняване на кожата). Не е препоръчително да се прилага Клобедерм върху лицето под превръзка.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

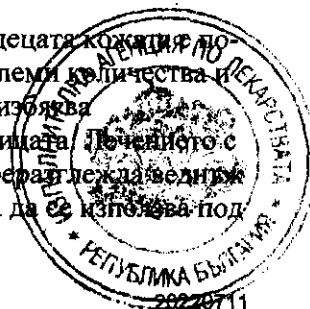
Ако кремът се прилага върху наранена кожа, върху големи кожни повърхности или в големите кожни гънки съществува риск от повишено усвояване и поява на нежелани лекарствени реакции.

Ако прилагате крема върху инфектиран участък, заедно с антибиотик и инфекцията се разпространи, трябва да преустановите лечението.

Свържете се с Вашия лекар, ако се развие инфекция по време на лечението с Клобедерм (вижте точка 4).

Деца

Използвайте внимателно Клобедерм при деца на възраст над 1 година. При децата кожата е по-тънка, отколкото на възрастните, поради което могат да се абсорбират по-големи количества и по-често да възникват нежелани лекарствени реакции. При тях трябва да се избягва приложението на продукта в големите кожни гънки - слабините и под мишницата. Деца с Клобедерм трябва е възможно най-кратко и необходимостта от него да се преустанови след седмично, ако се наложи да е по-продължително. При деца кремът не трябва да се използва под превръзки, пелени или бинтове.



Други лекарства и Клобедерм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Особено важно е да го уведомите, ако приемате ритонавир или итраконазол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Използвайте минимално количество крем за възможно най-кратък период от време, ако се налага употребата на Клобедерм по време на бременност.

Безопасната употреба на продукта по време на кърмене не е установена. Не прилагайте върху гърдите, ако кърмите, за да се избегне инцидентно поглъщане от кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Клобедерм не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Клобедерм съдържа пропилпарахидроксибензоат, етанол и пропиленгликол

Пропилпарахидроксибензоат може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа 150 mg пропиленгликол (Е 1520) във всеки 1 g от крема, които са еквивалентни на 2 250 mg в туба от 15 g. При максимална допустима доза от 50 g крем седмично и дневно приложение на около 7 g крем, количеството на пропиленгликол съответства на 15 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg. Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата, ако се използва в дози над 50 mg/kg/ден.

Това лекарство съдържа 50 mg алкохол (етанол) в 1 g крем, които са еквивалентни на 750 mg в туба от 15 g или на 5% т/т. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате Клобедерм

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

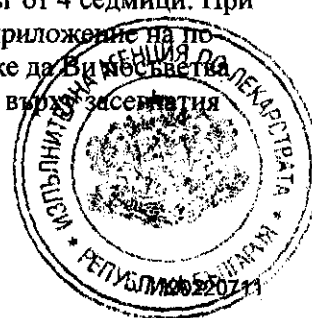
Нанесете тънък слой Клобедерм и го втрийте леко, като използвате само необходимото количество, което покрива засегнатия участък от кожата.

След приложение измивайте ръцете си добре, освен ако не лекувате самите ръце.

Ако използвате емолиент (овлажнител), трябва да оставите достатъчно време за Клобедерм да попие добре преди да приложите емолиента.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, използвайте Клобедерм крем 1 или 2 пъти дневно до постигане на желания ефект. Ако такъв не се постигне за период от 2 до 4 седмици, посъветвайте се с Вашия лекар. Честотата на приложение може да се намали, когато състоянието на кожата се подобри, или може да се премине на лечение с по-слаб кортикостероид.

Не се препоръчва ежедневното приложение на продукта за период, по-дълъг от 4 седмици. При необходимост е възможно провеждането на кратки повторни курсове или приложения на по-голям интервал от време. Например при упорита екзема, Вашият лекар може да Ви съветва да прилагате тънък слой Клобедерм един път дневно, два пъти в седмицата върху засегнатия участък или върху място, където е възможно да се появи отново екзема.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Клобедерм

Ако сте използвали по-голямо количество Клобедерм от предписаното, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате Клобедерм

Ако сте пропуснали да използвате крема, направете го веднага след като си спомните. Ако времето за следващото нанасяне почти е настъпило, изчакайте и го приложете тогава. Не използвайте двойно количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Клобедерм

Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете употребата на Клобедерм.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате Клобедерм и веднага уведомете лекаря си, ако:

- установите, че Вашият кожен проблем се влошава, получите обширен обрив или кожата Ви се подува по време на лечението – възможно е да сте алергични към крема, да имате инфекция или да Ви е необходимо друго лечение;
- имате псориазис и Ви се образуват надигнати подкожни гнойни пъпки. Това може да се случи по време на лечението или след него и е известно, като пустулозен псориазис.

Други нежелани реакции, които може да получите, докато използвате Клобедерм са:

Чести (могат да засегнат до 1 до 10 пациенти)

- усещане за парене, болка или сърбеж

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- изтъняване на кожата;
- образуване на стрии;
- поява на разширени кръвоносни съдове по повърхността на кожата.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Приложението на Клобедерм за продължителен период от време или под плътна превръзка може да предизвика следните симптоми:

- повишаване на теллото;
- закръгляне на лицето (луновидно лице);
- затлъстяване;
- изтъняване, сухота, набръчкване или промяна в цвета на кожата;
- повишено окосмяване на тялото;
- косопад/липса на растеж на косата, повишена чупливост и накъсване на косата.

Други много редки кожни нежелани реакции, които могат да се наблюдават са:

- повишена кожна чувствителност с поява на алергична кожна реакция, на мястото на приложение на крема;
- обостряне на някои симптоми и влошаване на състоянието;
- дразнене/болка на мястото на приложение;
- зачервена и сърбяща кожа (дерматит, алергичен дерматит, уртикария, еритема);
- псориазис с гнойни пъпки по време на лечението или след това (пустулозен псориазис).



- кожна инфекция;
- акне.

При деца трябва да се проследява и за следните симптоми:

- забавено наддаване на тегло;
- изоставане в растежа.

Много редки нежелани реакции, които могат да се установят от кръвните изследвания или при медицински преглед:

- увеличено ниво на кръвна захар с поява на захар в урината;
- намалени нива на хормона кортизол;
- високо кръвно налягане;
- замъгляване на очната леща (катаракта);
- повишено вътреочно налягане (глаукома);
- нарушения на зрението, предизвикани от отлепване на ретината в окото (централна серозна хориоретинопатия);
- костите могат да станат тънки, слаби и чупливи, поради постепенна загуба на минерали (остеопороза). Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания, за да се потвърди дали имате това състояние.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се определи)

- замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клобедерм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клобедерм:

- Активно вещество: клобетазолов пропионат. 1 g крем съдържа 0,5 mg клобетазолов пропионат.
- Други съставки: пропиленгликол (E1520), етанол 96%, изопропилмиристат, полисорбат 80, динатриев едетат, карбомер 980, троламин, лимонена киселина монохидрат, пропилпарахидроксibenзоат, пречистена вода.



Как изглежда Клобедерм и какво съдържа опаковката

Еднородна кремообразна маса, без агломерати и въздушни мехури; цвят – бял или почти бял.

По 15 g крем в алуминиеви, лакирани туби, затворени с пластмасова капачка на винт.

По 1 туба, заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ № 68, 7200 Разград

България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

