

Листовка: информация за потребителя

Клобедерм 0,5 mg/g маз Clobederm 0,5 mg/g ointment

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. 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 маз 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 маз 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, лицето, челото, брадичката и в някои случаи с разширяване на кръвоносните съдове на тези места);
- 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 дерматози при деца под 1 годишна възраст, включително възпаления и кожни обриви, причинени от пелени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клобедерм маз.

- 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 мазта под херметична превръзка (оклузивна превръзка). Превръзките улесняват проникването на активната съставка през кожата и в крайна сметка е възможно инцидентно да използвате по-голямо количество маз, отколкото е необходимо. Преди да се постави нова превръзка кожата трябва да се почиства, за да не възникне инфекция.
- ако имате псориазис, Вашият лекар ще иска да го посещавате по-често;
- ако трябва да използвате мазта при хронични рани на краката, тъй като тогава съществува повишен риск от поява на локална алергична реакция или инфекция;
- ако трябва да прилагате мазта около очите или върху клепачите. Ако мазта попада многократно в очите това може да доведе до катаракта (перде на окото) или глаукома (повишено вътреочно налягане). Ако мазта попадне в очите трябва бързо да я отмиете с обилно количество вода. ако трябва да го прилагате върху тънка кожа, като тази на лицето. Използването върху лицето трябва да се ограничи до 5 дни. Върху лицето не трябва да се използват превръзки. Върху лицето по-често, отколкото на други места се получава кожна атрофия (силно изтъняване на кожата).

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

Деца

Използването при децата трябва да бъде ограничено до 5 дни и да се преразглежда веднъж седмично, ако се наложи да е по-продължително. При деца мазта не трябва да се използва под превръзки, пелени или бандажи. 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 - на горната част на бедрото и под мишницата.

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. Приложението на продукта по време на бременност, особено в големи количества и за продължителен период от време, е нежелателно. Трябва да се използва минимално количество маз за възможно най-краткия период от време, ако се налага употребата му при бременни жени.

Безопасната употреба на продукта по време на кърмене не е установена. Да не се прилага върху гърдите при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

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

Клобедерм съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат и пропиленгликол

Метил- и пропилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Клобедерм

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

Тази маз се прилага само върху кожата.

След приложение измивайте ръцете си добре, освен ако не лекувате самите ръце. Ако прилагате мазта на някой друг задължително измивайте ръцете си веднага след това или използвайте латексови ръкавици.

Клобедерм маз се прилага върху ненарушена кожна повърхност, тъй като прилагането върху кожа с нарушена цялост увеличава риска от повишено усвояване.

Ако използвате емолиент (овлажнител), мазта трябва да попие добре преди да поставите емолиента.

Обикновено Клобедерм маз се нанася 1-2 пъти дневно на тънък слой върху кожата до постигане на желания ефект. Ако такъв не се постигне за период от 2 до 4 седмици, лечението трябва да се преоцени. 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 приложение на продукта за период, по-дълъг от 4 седмици. При необходимост е възможно провеждането на кратки повторни курсове. Мазта не трябва да се използва върху големи кожни повърхности за продължителен период от време. Ако се налага по-продължително лечение трябва да се приложи по-слаб локален кортикостероид.

При много кожни нарушения, които не се поддават на лечение, особено когато е налице хиперкератоза (загрубяване и задебеляване на кожата), може да се наложи поставяне на превръзка с оглед засилване действието на продукта. Обикновено тя се поставя за през нощта. Микробите, които причиняват инфекции виреят по-добре при топли и влажни условия (каквито се създават под превръзката), поради което кожата трябва да се почиства винаги преди да се постави нова превръзка.

Лечението върху лицето обикновено продължава 5 дни, тъй като кожата там изтънява много бързо. Ако мазта попадне в очите, измийте ги обилно с вода.

Употреба при деца и юноши

Мазта не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година.

При деца е особено важно да не се надвишава предписаното количество.

Обикновено курсът на лечение при деца е не повече от 5 дни, освен ако лекарят не е предписал по-продължително лечение. Лекарят трябва да преглежда детето всяка седмица, докато използва мазта.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Клобедерм:

При продължително лечение върху големи кожни повърхности е възможно усвоеният през кожата Клобедерм да се включи в системното кръвообращение и да потисне хипофизо-надбъбречната функция, клинично изразено с Кушинг синдром (луновидно лице и затлъстяване), повишаване на кръвната захар и наличие на захар в урината.

Установено е и проникване на Клобедерм и през неувредена кожа. Превръзката повишава процента на усвояване, поради което е възможно предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате Клобедерм

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

Ако сте спрели употребата на Клобедерм

Ако използвате Клобедерм редовно, преди да спрете употребата му трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

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 лекарствени 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 мазта, да имате инфекция или да Ви е необходимо друго лечение;
- имате псориазис и Ви се образуват надигнати подкожни гнойни пъпчици. 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 на мястото на приложение

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

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

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

- повишен риск от инфекция;
- повишена кожна чувствителност с поява на алергична кожна реакция, на мястото на приложение на мазта;

- обширен кожен обрив;
- изтъняване, изсушаване, набръчкване и промяна в цвета на кожата;
- повишено окосмяване;
- обостряне на някои симптоми;
- зачервена и сърбяща кожа (дерматит, алергичен дерматит, уртикария, еритема);
- псориазис с гнойни пъпки (пустулозен псориазис);
- косопад, повишена чупливост и накъсване на косата;
- повишаване на телото, закръгляне на лицето;
- забавено наддаване на тегло или изоставане в растежа при деца;
- костите могат да станат тънки, слаби и чупливи;
- замъгляване на очната леща (катаракта) или повишено вътреочно налягане (глаукома)
- увеличено ниво на кръвна захар с поява на захар в урината;
- намалени нива на хормона кортизол;
- високо кръвно налягане
- дразнене, болка на мястото на приложение.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. 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

- Активното вещество е клобетазолов пропионат. 1 g маз съдържа 0,5 mg клобетазолов пропионат.
- Другите съставки са: пропиленгликол, полиоксиетиленов сорбитантриолеат, сорбитанов триолеат, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, бял пчелен восък и бял вазелин.

Как изглежда Клобедерм и какво съдържа опаковката

Почти бяла хомогенна маса без агломерати и въздушни мехури

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

По 1 туба, заедно с листовка за пациента 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 - 01/2021