

29.01.2020

НД РБ

## ИНСТРУКЦИЯ

5272 - 2020

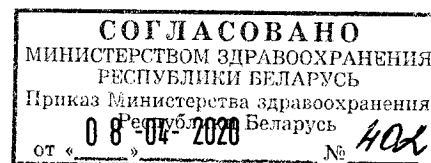
по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)  
**ПСОРИДЕРМ**

### Наименование лекарственного средства

Псоридерм, Psoriderm

### Международное непатентованное название

Клобетазол



### Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит:

*активные ингредиенты:* клобетазола пропионат 0,5 мг;

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

### Форма выпуска

Раствор для наружного применения.

### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Бесцветный, слегка мутный раствор с запахом изопропилового спирта.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды очень высокоактивные (группа IV).

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 А<sub>2</sub> 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, ФНОα 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, клобетазола 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

#### Абсорбция

Наружные кортикостероиды могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожи.

Степень абсорбции топических кортикостероидов через кожу определяется многими факторами, в том числе основой лекарственного средства и целостностью эпидермального барьера. Степень всасывания препарата через кожу может повышаться при наложении

29.01.2020

5272 - 2020

сдавливающих повязок, наличии воспалительного процесса или другого патологического процесса со стороны кожи.

### **Распределение**

Использование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции кортикостероидов для наружного применения необходимо в связи с тем, что концентрация препарата, циркулирующего в крови, значительно ниже предела обнаружения.

### **Метаболизм**

После абсорбции через кожу кортикостероиды для наружного применения метаболизируются теми же фармакокинетическими путями, что и кортикостероиды для системного применения. Они метаболизируются главным образом в печени.

### **Выведение**

Кортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Кроме того, некоторые кортикостероиды и их метаболиты также экскретируются в желчь.

## **Клинические свойства**

### **Показания к применению**

Клобетазола пропионат представляет собой очень сильный кортикостероид для наружного применения, предназначенный для коротких курсов лечения состояний, при которых не удастся добиться удовлетворительных результатов при лечении менее активными стероидами.

Стероидчувствительные дерматозы волосистой части головы, например:

- Псориаз.
- Плохо поддающиеся лечению дерматозы.

### **Способ применения и дозировка**

Способ применения: наружно.

Вследствие наличия в составе легко воспламеняющегося компонента раствор следует хранить вдали от источников открытого огня и пламени, а также всех источников возгорания, в том числе воздерживаться от курения во время и сразу после применения препарата.

### **Взрослые пациенты, пациенты пожилого возраста и дети старше 1 года**

Небольшое количество раствора клобетазола наносится на кожу головы 2 раза в день утром и вечером, пока не наступит заметное улучшение. После улучшения состояния частоту нанесения препарата можно уменьшить до 1 раза в день или реже.

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

Псоридерм не применяют под окклюзионную повязку.

Как и при применении других высокоактивных кортикостероидов, следует прекратить терапию после достижения ремиссии. Поскольку Псоридерм является очень высокоактивным кортикостероидом, не рекомендуется применять его 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.

### **Педиатрическая популяция**

У детей вероятность развития локальных и системных побочных эффектов вследствие применения топических кортикостероидов выше, чем у взрослых, и требует более коротких курсов лечения и применения менее сильных средств.

При применении клобетазола пропионата следует проявлять осторожность, чтобы наименьшее количество средства, обеспечивающее терапевтический эффект, было минимальным.

### **Длительность лечения детей**

Если имеется такая возможность, курсы лечения не должны превышать нескольких дней и должны еженедельно пересматриваться.

29.01.2020

5272 - 2020

**Пациенты пожилого возраста**

Клинические исследования не выявили каких-либо различий в эффективности препарата у пожилых и более молодых пациентов. Снижение функции печени или почек, чаще встречающееся у пожилых пациентов, может приводить к замедлению выведения препарата в случае системной абсорбции. Поэтому он должен применяться у пожилых пациентов в минимальном количестве, обеспечивающем достижение желаемого клинического результата в течение как можно более короткого периода.

**Нарушение функции почек/печени**

В случае системной абсорбции препарата (при нанесении на обширные поверхности кожи в течение продолжительного периода) его метаболизм и выведение могут замедляться, приводя к повышенному риску развития системной токсичности. Следовательно, он должен применяться у таких пациентов в минимальном количестве и на протяжении как можно более короткого периода, при этом обеспечивая достижение необходимого клинического эффекта.

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов.
- Инфекции кожи головы.
- Дерматозы у детей в возрасте до одного года, в том числе дерматит.

**Меры предосторожности**

При применении препарата следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания препарата в глаза.

Пациентам рекомендуется избегать:

- курения во время нанесения препарата на кожу головы
- находиться вблизи источников огня, пламени и тепла, в том числе применения фена для сушки волос после применения препарата.

Клобетазол следует применять с осторожностью у пациентов с местной гиперчувствительностью в анамнезе к другим кортикостероидам или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата. Местные реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие») могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания.

У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции глюкокортикостероидов для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к глюкокортикостероидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанного, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным кортикостероидом. Внезапное прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности (см. раздел «Побочное действие»).

К факторам риска усиления системных эффектов относятся следующие:

- Активность и лекарственная форма топического стероидного средства
- Продолжительность применения
- Нанесение препарата на обширные участки кожи
- Применение в закрытых областях кожи (например, в интритригинозных зонах или под окклюзионные повязки)
- Повышенная гидратация рогового слоя кожи
- Использование на областях с тонкой кожей
- Нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера.

29.01.2020

5272 - 2020

- По сравнению со взрослыми у детей может отмечаться больший процент абсорбции топических кортикостероидов, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела по сравнению с взрослыми.

#### ***Применение у детей***

При лечении детей в возрасте до 12 лет следует избегать, где это возможно, длительной терапии топическими кортикостероидами, т.к. при этом может угнетаться функция надпочечников.

У детей чаще могут развиваться атрофические изменения кожи при применении топических кортикостероидов.

#### ***Длительность применения у детей***

Курс применения следует ограничить, по возможности, несколькими днями с еженедельным пересмотром.

#### ***Риск развития инфекции при окклюзии***

Теплые влажные условия в складках кожи или создаваемые при наложении окклюзионной повязки способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому при применении окклюзионной повязки перед наложением новой повязки следует обязательно тщательно очищать кожу.

#### ***Применение при псориазе***

При лечении псориаза кортикостероидами для наружного применения следует соблюдать осторожность, так как в некоторых случаях сообщалось о возобновлении симптомов заболевания, развитии устойчивости к препарату, развитии генерализованной пустулезной формы псориаза и локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Поэтому при применении препарата при псориазе особенно важно тщательное наблюдение за пациентом.

#### ***Сопутствующая инфекция***

При присоединении вторичной инфекции при лечении очагов воспаления следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить наружное применение кортикостероидов и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Было установлено, что одновременное применение препаратов, способных ингибировать изофермент CYP3A4 (например, ритонавира и итраконазола), угнетает метаболизм кортикостероидов, приводя к повышению их системной экспозиции. Степень клинической значимости данного взаимодействия зависит от дозы и способа применения кортикостероидов и активности ингибитора изофермента CYP3A4.

#### **Применение во время беременности и кормления грудью**

##### ***Беременность***

Контролируемые исследования по применению клобетазола пропионата во время беременности не проводились. Местное нанесение кортикостероидов беременным самкам мышей вызывало нарушения развития плода, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Несмотря на то, что не была установлена взаимосвязь между дан-

29.01.2020

5272 - 2020

ными, 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 определяемые 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**

Специальные клинические исследования по оценке влияния не проводились. Не было выявлено и не ожидается неблагоприятного воздействия клобетазола пропионата на способность к вождению автотранспорта.

#### **Побочное действие**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1,000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10,000$  и  $< 1/1,000$ ) и очень редко ( $< 1/10,000$ ), включая отдельные случаи.

#### ***Инфекционные и паразитарные заболевания***

Очень редко: оппортунистические инфекции.

#### ***Со стороны иммунной системы***

Очень редко: гиперчувствительность, генерализованная сыпь.

#### ***Со стороны эндокринной системы***

Очень редко: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Признаки кушингоида: (например, лунообразное лицо, ожирение по центральному типу), задержка прибавки массы тела и/или задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия и/или глюкозурия, катаракта, гипертония, повышение массы тела или ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос.

#### ***Со стороны кожи и подкожных тканей***

Часто: зуд, чувство жжения или болезненность отдельных участков кожи.

Нечасто: местная атрофия кожи\*, стрии\*, телеангиэктазии\*.

Очень редко: истончение\*, морщинистость кожи, сухость кожи\*, изменение пигментации\*, гипертрихоз, усугубление симптомов заболевания, аллергический контактный дерматит, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница.

#### ***Общие расстройства и нарушения в месте нанесения***

Очень редко: раздражение и/или болезненность в месте нанесения.

#### ***Со стороны органа зрения***

Частота неизвестна: нечеткость зрения.

\* Кожные проявления вторичны по отношению к местным и/или системным эффектам угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

#### **Передозировка**

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

#### **Фармацевтические свойства**

#### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

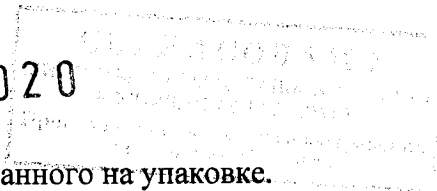
29.01.2020

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ  
5272 - 2020



**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту врача.

**Упаковка**

25 мл раствора для наружного применения в пластиковом флаконе, флакон упакован в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

**Информация о производителе**

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие 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](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)