

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРІЗОН

Склад:

діюча речовина: клобетазол;

1 г мазі/жирної мазі/крему містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату;

допоміжні речовини:

мазь

парафін білий м'який, парафін, спирт стеариловий, сорбітансесквіолеат, полісорбат 80, натрію едетат, вода очищена;

жирна мазь

пропіленгліколь, парафін білий м'який, гліцерол моностеарат, сорбітансесквіолеат;

крем

метилпарагідрооксибензоат (Е 218), динатрію едетат, спирт стеариловий, парафін білий м'який, парафін, сорбітансесквіолеат, полісорбат 80, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь, жирна мазь, крем.

Основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна мазь зі специфічним слабким запахом; біла однорідна жирна мазь зі специфічним слабким запахом; білий однорідний крем зі специфічним слабким запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування.

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 випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі крові 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалися 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 середні пікові концентрації у плазмі крові були дещо вищими, ніж при нанесенні мазі, і спостерігалися 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 і кортикостероїди при системному призначенні. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійкі екземи, червоний плескатий лишай, дискоїдний червоний вовчак та інші захворювання, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Неліковані інфекції шкіри.

Рожеві вугри.

Звичайні вугри.

Свербіж без запалення.

Періанальний та генітальний свербіж.

Періоральний дерматит.

Дерматози у дітей віком до 1 року включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Первинно інфіковані ураження шкіри, спричинені грибами (наприклад, кандидози, лишай) або бактеріями (наприклад, імпетиго). Специфічні процеси на шкірі (туберкульоз шкіри, сифілітичні захворювання шкіри).

Паразитарні захворювання шкіри, вітряна віспа, реакції на щеплення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати CYP3A4 (наприклад, з ритонавіром, ітраконазолом), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може мати системний ефект.

Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітор CYP3A4.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини препарату в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікують.

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

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- сила дії та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на ділянках шкіри, що дотикаються між собою, наприклад, у зонах поперілості або під оклюзійною пов'язкою (у немовлят роль оклюзійної пов'язки можуть відігравати пелюшки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покривом, наприклад, на обличчі;
- застосування на ушкоджених ділянках шкіри або при інших порушеннях шкірного **бар'єра**.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного стероїду, тому вони більш чутливі 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, якщо можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії.

Діти більш чутливі до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних стероїдів. Якщо застосування дітям є необхідним, рекомендується, щоб воно тривало кілька днів та переглядалося щотижня.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується у теплих та вологих умовах, що можуть виникнути під оклюзійними пов'язками, тому при зміні 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 препарату для лікування псоріазу пацієнт повинен перебувати під пильним медичним наглядом.

Супутні інфекції

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

Хронічні виразки ніг

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

Нанесення крему на обличчя

Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки у цій ділянці частіше виникають атрофічні зміни. У разі необхідності застосування потрібно обмежити кількома днями.

Нанесення на повіки

Не наносити на повіки та періорбітальну зону, уникати потрапляння препарату в очі.

При одночасному застосуванні в аногенітальній зоні може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпечність.

Стеариловий спирт може викликати локально обмежені шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності застосування препарату протипоказане.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Відповідність цих даних щодо людини не встановлена, тому застосовувати клобетазол вагітним слід лише у випадках, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для плода. Застосовують мінімальну кількість препарату протягом мінімального терміну лікування

Період годування груддю.

Безпека застосування клобетазолу пропіонату під час годування груддю не встановлена. Застосовувати препарат у період годування груддю слід лише у випадках, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення під час годування груддю не слід наносити препарат на груди для уникнення випадкового попадання 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.

Крем/жирну мазь/мазь слід наносити 1 раз на добу тонким шаром.

Крем найбільше підходить для лікування вологих або мокнучих ділянок шкіри. Мазь слід призначати для лікування сухих ділянок шкіри, жирну мазь – для шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями.

Як і при застосуванні інших високоактивних кортикостероїдів, після досягнення контролю за захворюванням лікування слід припинити. Рекомендується продовжувати лікування не більше 4 тижнів; загальна площа нанесення не повинна перевищувати 20 % поверхні тіла. Якщо стан не покращується, необхідно уточнити або переглянути діагноз.

Для попередження загострення захворювання можна проводити повторні короткі курси лікування. Якщо необхідне тривале постійне лікування стероїдами, потрібно застосовувати інші, не такі сильнодіючі препарати.

Діти.

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

Передозування.

Симптоми.

При звичайному застосуванні препарат 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 гіперкортицизму.

Лікування.

У разі передозування препарат слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення або заміщенням його на менш потужний стероїд з огляду на ризик виникнення кортикостероїдної недостатності.

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

Побічні реакції.

Побічні дії, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами за частотою їх виникнення. За частотою виникнення побічні реакції розподілено на такі категорії: 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: локальна підвищена чутливість, алергічні реакції (можливо, уповільненої дії).

Ендокринна система

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендogenous 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.

Загальні порушення та порушення у місці нанесення

Дуже рідко: подразнення/біль у місці нанесення.

*Порушення з боку шкіри, що є вторинними відносно локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalового пригнічення.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття туби – 3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25С.

Упаковка. Туба по 15 г, 30 г або 50 г у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

мібе ГмбХ Арцнайміттель

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Заявник.

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна» 01024, м. Київ, пер. Чекістів 2А, Україна