

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 29.03.2011

Информационна листовка

Clovate Кловейт Ointment 0,05%

Състав

Лекарствено вещество

Clobetasol propionate 0.5 mg /g

Помощни вещества

Пропиленгликол, сорбитан сесквиолеат, бял вазелин.

Свойства и действие

Клобетазол пропионат принадлежи към групата на най- мощните синтетични глюкокортикостероиди за приложение върху кожата.

Мазта оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Клобетазол пропионат лесно прониква в организма през кожата. Абсорбцията се усилюва след приложение върху нежна или увредена от възпалителен процес кожа, при нарушен епидермис, след често приложение, при лечение на обширни повърхности. Абсорбцията на клобетазол пропионат е по-силна при млади, отколкото при възрастни хора.

Метаболизира главно в черния дроб. Отделя се предимно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малко количество непроменен- в урината и по-малко в жлъчката.

Показания

Кловейт маз се прилага предимно за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани, влажни възпалителни състояния на кожата, които реагират на глюкокортикостероиди и са свързани с постоянен сърбеж или хиперкератоза, когато предишно лечение с глюкокортикостероиди с по-нисък потенциал е било неефективно. Кловейт се прилага при себорейен дерматит, контактна екзема, атопичен дерматит, тежък псориазис, еритема мултиформе, дискоиден лупус еритематозус, лихен планус с интензивен сърбеж, екзема.

Противопоказания

- Да не се прилага при бактериални , вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксини и при свръхчувствителност към клобетазол пропионат или други глюкокортикостероиди, както и в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- Перианален и генитален сърбеж
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. херпес симплекс и варицела)
- Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.



Нежелани лекарствени реакции

- Могат да се появят акне, причинена от стероиди пурпура, забавен растеж на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, хипертрихоза или косопад, депигментация, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.
- Понякога могат се наблюдават уртикария, макулопапуларен обрив или влошаване на вече нарушени повърхности кожа.
- След прилагане под закрыта превръзка е възможна появата на тежки системни ефекти като отоци, повишено кръвно налягане и намален имунитет.
- След локално приложение в областта на клепачите могат да се появят глаукома и катаракта.

Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка . Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение с кловейт маз на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антицяломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите агенти.

Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не често от 1-2 пъти на ден.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението не трябва да продължава без прекъсване повече от 2 седмици.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Лекарственият продукт може да се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се прилага покриваща превръзка, която повишава температурата и влагата на кожата.
- Да не се лекува друго заболяване, освен посоченото от лекуващия лекар.
- В случай на продължително прилагане върху голяма повърхност кожа, се увеличава честотата на нежеланите лекарствени реакции и възможността от поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.
- В случай на инфекция в областта на лечението, лекуващият лекар трябва да назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите не регресират, прилагането на мазта да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Трябва да се избягва прилагане върху клепачите или в областта около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради възможността от интензификация симптомите на болестта.
- Да се прилага с внимание при атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.



- Пациентът да информира незабавно лекуващия лекар за всички нежелани лекарствени реакции по време на лечението. Да не се прилага по-дълго от предписаното от лекаря.
- Върху кожата на лицето, подмишниците и слабините да се прилага само при сериозно основание, поради повишената абсорбция в тези места и по-високия риск от поява на нежелани лекарствени реакции (телангектазии, периорален дерматит) , дори и при краткотрайно лечение.

Бременност и кърмене

Бременност

Контролирани проучвания за тератогенна активност след локално приложение на клобетазол пропионат при бременни не са провеждани.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт маз не се препоръчва при бременни жени.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Лактация

Не известно до каква степен клобетазол пропионат прониква в млякото след локално приложение от кърмещи жени.

Клобетазол пропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Кловейт маз не се препоръчва при кърмещи жени.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

Срок на годност

3 години

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Лакирана отвътре алуминиева туба с мембрана, 25 g. Тубата е опакована в картонена кутия с всички необходими означения., заедно с информационна листовка.

Име и адрес на производителя

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

Дата на последна редакция

