

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..... 29.03. 07г.

## Информационна листовка за пациента

*Прочетете внимателно преди да започнете прилагането на лекарствения продукт. Съхранете тази инструкция. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.*

*Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.*

*Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях даже, ако симптомите на заболяването са подобни.*

Clovate  
Cream  
Кловейт  
Крем  
0,05%

### Състав

Лекарствено вещество	Clobetasol propionate	0.5 mg /g
Помощни вещества	Пропилен гликол, динатриев едетат, хлорокрезол, течен парафин, бял вазелин, глицерол моностеарат, цетостеарилов алкохол, полисорбат 40, миглиол 812, аерозил, натриев цитрат, лимонена киселина, хемодерм 841, пречистена вода.	

### Свойства и действие

Клобетазол пропионат принадлежи към групата на най-мощните синтетични глюкокортикоиди за приложение върху кожата. Той оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. На базата на локалния вазоконстриктивен ефект, клобетазол намалява ексудативните реакции. Клобетазол пропионат лесно прониква в организма през кожата. Метаболизира се главно в черния дроб. Отделя се предимно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина, в малко количество непроменен с урината и в по-малки количества с жлъчката.

Абсорбцията на клобетазол пропионат през кожата се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Освен това абсорбцията се засилва след често приложение на лекарствения продукт или след приложение върху големи повърхности кожа. Абсорбцията на клобетазол пропионат е по-силна при млади хора, отколкото при възрастни.



### **Показания**

Кловейт крем 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:

- себорееен дерматит
- контактна екзема
- атопичен дерматит
- тежък псориазис
- лупус еритематозус
- еритема мултиформе
- дискоиден лупус еритематозус
- лихен планус с интензивен сърбеж
- екзема.

### **Противопоказания**

Кловейт крем не трябва да се използва 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. Противопоказано е приложението при перианален и генитален сърбеж, както и при 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, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.
- Понякога може да се наблюдават уртикария, макулопапуларен обрив или обостряне на вече съществуващи кожни лезии.
- След локално приложение в областта на клепачите могат да се появят глаукома и катаракта.
- След прилагане под закрыта превръзка е възможна появата на тежки системни ефекти като отоци, повишено кръвно налягане и намален имунитет.
- Да не се използва лекарственият продукт след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

### **Лекарствени и други взаимодействия**

По време на лечение на кожни лезии с глюкокортикостероиди, особено при приложението им върху обширни кожни повърхности, пациентите не бива да бъдат ваксинирани срещу дребна шарка. Други имунизации също не бива да се правят по време на лечението, поради риск антияло-медиацията имунологичен отговор да не се развие.



### **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Лекарственият продукт може да се прилага само по лекарско предписание.
- След прилагане на крема върху кожата, да не се поставя покриваща превръзка, която повишава температурата и влагата на кожата.
- Да не се прилага за лечение на друго заболяване, освен посоченото от лекуващия лекар.
- В случай на продължително лечение на голяма повърхност кожа, се увеличава честотата на нежелани лекарствени реакции и възможността за поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.
- В случай на инфекция в областта на приложението, лекуващият лекар може да назначи допълнително антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите на инфекция не регресират, прилагането на Кловейт трябва да се прекрати до излекуването и.
- Да не се използва върху кожата на лицето без лекарско назначение. Ако лекарят назначи приложение на лекарствения продукт върху кожата на лицето, е необходимо стриктно да се следват неговите инструкции, поради повишена абсорбция и повишен риск от нежелани лекарствени реакции под формата на трайно разширение на малките кръвоносни съдове (телеангиектазии), атрофия на подкожните тъкани около устните, дори и след кратко приложение. Лекарственият продукт трябва да се прилага с голямо внимание върху кожата на клепачите и около тях при пациенти с глаукома с тесен и широк филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради възможността за засилване на болестните симптоми.
- Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.
- Пациентът да информира незабавно лекуващия лекар за всички НЛР по време на лечението. Да не се прилага по-дълго от предписаното от лекаря.

### **Бременност и кърмене**

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

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

### **Дозировка и начин на приложение**

Локално, нанасяйте тънък слой от крема върху засегнатата кожна повърхност, 1-2 пъти дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

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

### **Предозиране**

Може да се наблюдава при продължително приложение върху широки кожни повърхности и се манифестира чрез развитието на отоци, хипертензия, отслабване



на имунитета. Наблюдава се обратно развитие на симптомите при прекратяване приложението на лекарствения продукт.

**Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**Опаковка**

Алуминиева туба, съдържаща 25 g крем, 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**

