

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clobetaxon, 0,5 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy 50 mg/g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść barwy białej do żółtawej o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Clobetaxon w postaci maści zawiera klobetazolu propionian, kortykosteroid do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu.

Clobetaxon, maść jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia, w leczeniu objawów reagujących na leczenie kortykosteroidami chorób skóry, takich jak:

- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- toczень rumieniowaty (DLE),
- nawracający wyprysk,
- trudne w leczeniu choroby skóry, w których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Propionian klobetazolu należy do grupy najsilniej działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo (grupa IV) i jego długotrwałe stosowanie może powodować ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4.4). Jeśli kontynuowanie leczenia kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu. Jeśli nastąpi zaostrzenie choroby, propionian klobetazolu można zastosować ponownie, ale przez krótki czas (patrz szczegóły poniżej).

Dawkowanie

Maść Clobetaxon należy stosować raz lub dwa razy na dobę, delikatnie wcierając niewielką jej ilość w chorobowo zmienione miejsca na skórze. Klobetazolu propionian należy stosować w możliwie najmniejszej ilości zapewniającej korzyści lecznicze.

Podobnie jak podczas miejscowego stosowania innych kortykosteroidów o silnym działaniu, po uzyskaniu poprawy należy stopniowo wycofać stosowanie produktu leczniczego Clobetaxon, a jako terapię podtrzymującą zastosować emolienty. Produkt leczniczy może być zastosowany ponownie w zaostrzeniach choroby.

W chorobach opornych na leczenie, zwłaszcza przebiegających z hiperkeratozą, skuteczność produktu leczniczego może być zwiększona przez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku okluzyjnego.

Podczas leczenia atopowego zapalenia skóry, po uzyskaniu poprawy należy stopniowo wycofać stosowanie maści i zastosować emolient jako terapię podtrzymującą. Gwałtowne przerwanie stosowania klobetazolu propionianu może doprowadzić do nawrotu choroby.

Czas trwania leczenia

Zazwyczaj leczenie produktem leczniczym Clobetaxon trwa kilka dni.

Terapii bez kontroli lekarskiej nie należy prowadzić dłużej niż 2 do 4 tygodni, a zastosowana w ciągu tygodnia ilość produktu leczniczego nie może być większa niż 50 g. Jeżeli nie uzyskuje się poprawy po 2 do 4 tygodniach leczenia, należy ponownie przeanalizować wskazania do stosowania produktu leczniczego.

W przypadku konieczności stosowania produktu leczniczego na skórę twarzy, nie należy stosować opatrunków, a czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni.

Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami, należy stosować produkty lecznicze zawierające kortykosteroidy o mniejszej sile działania, zapewniające kontrolę objawów choroby.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

U osób w podeszłym wieku czy z niewydolnością nerek lub wątroby powinna być stosowana najmniejsza wskazana dawka produktu leczniczego przez najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie korzyści z leczenia.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży powinna być stosowana najmniejsza wskazana dawka produktu leczniczego przez najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie korzyści z leczenia, z uwagi na większe ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować maści Clobetaxon w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na klobetazolu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- nieleczone infekcje skórne,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd bez stanu zapalnego,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia,
- na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przypadki martwicy kości, ciężkich zakażeń (w tym martwiczego zapalenia powięzi) i immunosupresji ogólnoustrojowej (czasami powodujące przemijające zmiany w postaci mięsaka Kaposiego), występowały po długotrwałym stosowaniu klobetazolu propionianu w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 4.2). W niektórych przypadkach pacjenci przyjmowali jednocześnie inne silnie działające kortykosteroidy do stosowania doustnego lub miejscowego lub immunosupresanty (np. metotreksat, mykofenolan mofetylu). Jeśli leczenie kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu.

Klobetazolu propionian należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadwrażliwością na miejscowo stosowane kortykosteroidy w wywiadzie. Miejscowe reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 4.8) mogą przypominać objawy leczonych chorób.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego Clobetaxon.

U niektórych chorych, na skutek zwiększonego wchłaniania układowego miejscowo stosowanych kortykosteroidów, mogą pojawić się objawy hiperkortyzolizmu (zespołu Cushinga) oraz odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza prowadzące do niedoborów glikokortykosteroidów. Jeżeli obserwuje się powyższe objawy, należy stopniowo odstawić lek poprzez zmniejszanie częstości stosowania lub zastosowanie kortykosteroidu o mniejszej sile działania. Gwałtowne przerwanie leczenia może prowadzić do niedoborów glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.8).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych:

- siła działania i postać farmaceutyczna kortykosteroidów do stosowania miejscowego,
- czas ekspozycji,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach podatnych na wyprzenia lub pod opatrunkiem okluzyjnym),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary, gdzie skóra jest cienka - np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w innych sytuacjach, gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- u dzieci, w porównaniu z dorosłymi może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą być bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego. Dlatego należy stosować najmniejszą wskazaną dawkę maści przez najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie korzyści z leczenia.

Osoby w wieku podeszłym

W badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnych różnic w odpowiedzi na leczenie u osób w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi. Większa częstość występowania zaburzenia czynności wątroby lub nerek u osób w podeszłym wieku może powodować wolniejszą eliminację leku w przypadku wchłaniania się i wystąpienia działań ogólnych. Dlatego też należy stosować najmniejszą wskazaną dawkę produktu leczniczego przez najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie korzyści z leczenia.

Niewydolność nerek lub wątroby

W przypadku wchłaniania się produktu leczniczego i wystąpienia działań ogólnoustrojowych (gdy jest on stosowany długotrwale na dużą powierzchnię), metabolizm i eliminacja mogą być spowolnione i w związku z tym zwiększa się ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Dlatego należy stosować najmniejszą wskazaną dawkę produktu leczniczego przez najkrótszy czas umożliwiający osiągnięcie korzyści z leczenia.

Ryzyko zakażeń bakteryjnych pod opatrunkiem okluzyjnym

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Łuszczyca

Kortykosteroidy w łuszczyce należy stosować miejscowo ostrożnie, z uwagi na stwierdzone ryzyko

wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy, ryzyko zaostrzenia zmian w wyniku tzw. efektu z odbicia po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego, ryzyko rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, ryzyko miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany w łuszczycy konieczny jest nadzór lekarza.

Współistniejące infekcje

W razie wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych należy zastosować miejscowo leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzania się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym.

Owrzodzenia kończyn dolnych

Miejscowo stosowane kortykosteroidy używa się czasami do leczenia zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych. Stosowanie w takim przypadku może być związane z większą częstością występowania reakcji miejscowej nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

Stosowanie na skórę twarzy

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku. Stosowanie na skórę twarzy należy ograniczyć do kilku dni.

Stosowanie na powieki

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym. Unikać stosowania na powieki, gdyż wielokrotne dostawanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry lub zaćmy. W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami należy je przemyć dużą ilością wody.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie leków, które hamują aktywność CYP3A4 (np. rytonawir, itrakonazol), powoduje spowolnienie metabolizmu kortykosteroidów, prowadząc do nasilenia ich działania ogólnoustrojowego. Stopień, w jakim ta interakcja ma znaczenie kliniczne, zależy od dawki i drogi podania kortykosteroidów oraz od nasilenia działania inhibitora CYP3A4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące stosowania klobetazolu propionianu u ciężarnych kobiet są ograniczone. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Związek tych danych ze stosowaniem u ludzi nie został potwierdzony. Stosowanie klobetazolu propionianu podczas ciąży powinno być rozważane tylko w przypadku, kiedy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Produkt leczniczy należy stosować z minimalną częstością przez maksymalnie krótki czas.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania miejscowego kortykosteroidów w okresie karmienia piersią nie zostało określone. Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą się wchłaniać wystarczająco, aby w mleku ludzkim osiągnęły oznaczalne stężenia. Stosowanie klobetazolu propionianu w okresie karmienia piersią powinno być rozważane tylko w przypadku, kiedy spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka. W okresie karmienia piersią nie należy stosować klobetazolu propionianu na piersi, aby zapobiec przypadkowemu spożyciu przez

noworodka.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu miejscowo stosowanych kortykosteroidów na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clobetaxon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie na podstawie badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Bardzo rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Zakażenia oportunistyczne.
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość.
Zaburzenia endokrynologiczne			Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna), obniżenie stężenia endogennego kortyzolu.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Wzrost masy ciała/otyłość, hiperglikemia/glikozuria.
Zaburzenia oka			Jaskra, zaćma.
Zaburzenia naczyniowe			Nadciśnienie tętnicze.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, miejscowe pieczenie/ból skóry.	Miejscowe zmiany zanikowe skóry, rozstępy, teleangiektazja.	Ścieńczenie skóry, zmarszczki na skórze, przesuszenie skóry, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby pierwotnej, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa, rumień, wysypka, pokrzywka, łysienie, łamliwość włosów.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Podrażnienie skóry lub ból w miejscu podania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie ostrego przedawkowania leku jest mało prawdopodobne. W przypadku długotrwałego, nadmiernego dawkowania bądź nieprawidłowego użycia produktu leczniczego mogą się pojawiać objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga). W razie przedawkowania należy stopniowo odstawiać klobetazolu propionian poprzez zmniejszanie częstotliwości stosowania lub zastosowanie kortykosteroidu o mniejszej sile działania z uwagi na ryzyko wystąpienia niedoborów glikokortykosteroidów. Może wystąpić konieczność leczenia szpitalnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o bardzo silnym działaniu.

Kod ATC: D 07AD 01

Miejscowo stosowane kortykosteroidy działają przeciwzapalnie przez wielokierunkowy wpływ hamujący na późne fazy reakcji alergicznych, w tym: zmniejszają gęstość komórek tucznych, hamują chemotaksję i aktywację eozynofili, zmniejszają wytwarzanie cytokin przez limfocyty, monocyty, komórki tuczne oraz hamują proces metabolizmu kwasu arachidonowego.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy działają przeciwzapalnie, przeciwświądowo oraz kurcząco na naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przezskórne przenikanie klobetazolu propionianu jest zależne m.in. od ciągłości bariery naskórkowej i może się zwiększyć po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego lub gdy skóra jest zmieniona chorobowo, w tym przez proces zapalny.

Przezskórne wchłanianie produktu leczniczego najprawdopodobniej uaktywnia ogólnoustrojowe procesy metabolizmu steroidów, jednakże metabolizm klobetazolu nie został w pełni poznany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Karcynogenność

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu oceny potencjalnej karcynogenności klobetazolu propionianu.

Genotoksyczność

Klobetazolu propionian nie wykazywał działań genotoksycznych w badaniach *in vitro* na komórkach bakteryjnych.

Płodność

Podawanie podskórne klobetazolu propionianu ciężarnym samicom szczurów w dawkach od 6,25 do

50 µg/kg/dobę nie miało wpływu na gody, a płodność była obniżona tylko przy dawce 50 µg/kg/dobę.

Ciąża

Podawanie podskórne klobetazolu propionianu ciężarnym myszom (≥ 100 µg/kg/dobę) oraz ciężarnym szczurom (400 µg/kg/dobę) oraz ciężarnym królikom (1 do 10 µg/kg/dobę) powodowało uszkodzenie płodu, w tym rozszczep wargi i podniebienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Sorbitanu seskwioleinian
Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa, z zakrętką z polietylenu z przebijakiem, zawierająca 25 g maści, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel.: +48 (71) 352 95 22
Faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23661

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.01.2017 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.01.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO