Инструкция по применению
Дермовейт Мазь 25 г

Характеристики



Форма выпуска: Мазь
Страна: Польша
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клобетазол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24

Действующее вещество

Клобетазол

Состав

Действующее вещество: клобетазола пропионатВспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитана сесквиолеат, парафин белый мягкий.Концентрация действующего вещества: 50 мг

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

ВсасываниеГКС для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной здоровой кожи. Степень чрескожной абсорбции ГКС для наружного применения определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Окклюзия, воспаление и/или другой патологический процесс со стороны кожи также способны увеличивать чрескожную абсорбцию.Средняя Cmax клобетазола в плазме достигается через 13 ч после первой аппликации и через 8 ч после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола в виде 0.05% мази и составляет 0.63 нг/мл. Через 10 ч после аппликации второй дозы (30 г) клобетазола в виде крема его Cmax слегка превышает таковую мази. В отдельном исследовании через 3 ч после однократного применения 25 г 0.05% мази клобетазола у пациентов с псориазом и экземой Cmax составляет 2.3 нг /мл и 4.6 нг/мл соответственно.РаспределениеИспользование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции ГКС для наружного применения необходимо в связи тем, что концентрация препарата, циркулирующего в крови, была значительно ниже предела обнаружения.МетаболизмПосле абсорбции через кожу ГКС для наружного применения метаболизируются теми же фармакокинетическими путями, что и ГКС для системного применения. Они метаболизируются, главным образом, в печени.

Показания

Мазь используется в терапии различных форм дерматозов, сопровождающихся воспалительными реакциями, зудом и другими характерными симптомами. Назначается при отсутствии эффективности других лекарственных средств, относящихся к НПВС. поражение псориазом, исключая бляшечную форму болезни различные виды и типы экземы красная волчанка (дискоидная) неподдающиеся лечению дерматозы плоский красный лишай иные кожные патологии, не поддающиеся лечению менее активными стероидными препаратами местного назначения

Способ применения и дозы

Мазь или крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза /сут до наступления улучшения. Курс лечения - не более 4 недель. Необходимость проведения более длительного курса врач определяет индивидуально.Для лечения обострений кожных заболеваний можно проводить короткие повторные курсы.Если необходимо продолжение терапии ГКС, то следует применять менее активные препараты.В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект мази и крема Дермовейт может быть усилен с помощью наложения на ночь на область применения препарата повязки из полиэтиленовой пленки, что обычно сопровождается положительным эффектом. В дальнейшем достигнутый эффект удается поддерживать без применения окклюзионной повязки.

Противопоказания

— Розовые угри;— вульгарные угри;— рак кожи;— узловая почесуха Гайда;— периоральный дерматит;— перианальный и генитальный зуд;— бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (в т.ч. простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз);— распространенный бляшечный и пустулезный псориаз;— возраст до 1 года;— период лактации;— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о применении клобетазола у беременных женщин.Согласно данным доклинических исследований клобетазол может негативно влиять на развитие плода.Значение этих данных для человека не было изучено.Препарат следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.В случае назначения препарата во время беременности следует использовать минимальное количество мази минимально короткое время.Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Со стороны эндокринной системы: длительное назначение ГКС для наружного применения в высоких дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с последующим развитием симптомов гиперкортицизма. Риск развития данного осложнения повышен у детей, особенно при применении окклюзионной повязки, при этом пеленка может выполнять роль такой повязки. При условии назначения Дермовейта взрослым пациентам в дозе не более 50 г в неделю, подавление функции гипофиза и надпочечников имеет транзиторный характер с быстрым их восстановлением сразу после окончания курса лечения. Дерматологические реакции: длительное лечение высокоактивными ГКС для наружного применения в высоких дозах может вызвать атрофические изменения кожи, в частности ее истончение, появление атрофических полос (стрий), дилатацию поверхностных кровеносных сосудов, особенно при наложении окклюзионных повязок и при нанесении препарата на участки кожи со складками. Возможны - пигментация кожи и гипертрихоз. В редких случаях лечение псориаза ГКС для наружного применения (или их отмена) провоцирует развитие пустулезного псориаза. Иногда Дермовейт вызывает обострение симптомов заболевания.

Передозировка

Симптомы: препарат Дермовейт при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако в случае хронической передозировки или неправильного применения препарата Дермовейт могут развиться симптомы гиперкортицизма.Лечение: в случае передозировки препарата Дермовейт следует постепенно отменять препарат, снижая частоту нанесения или заменяя менее активным ГКС, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности.Дальнейшее лечение следует проводить с учетом клинической ситуации или в соответствии с рекомендациями токсикологических центров при их наличии.

Взаимодействие с другими препаратами

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

Особые указания

Препарат Дермовейт следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе местной повышенной чувствительности к ГКС или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата. Местные реакции повышенной чувствительности могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания. У некоторых лиц в результате повышенной системной абсорбции ГКС для наружного применения могут возникать проявления гиперкортицизма (синдрома Иценко-Кушинга) и обратимое угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к развитию глюкокортикоидной недостаточности. Если наблюдается любое из вышеуказанного, следует отменить препарат, постепенно уменьшая частоту его нанесения, или заменить его менее активным ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к развитию глюкокортикостероидной недостаточности.К факторам риска усиления системных эффектов относятся следующие: активность ГКС и состав лекарственного препарата для наружного применения, продолжительность применения, нанесение препарата на обширные участки кожи, применение в закрытых областях кожи (т.е. в интертригинозных зонах или под окклюзионные повязки (пеленки и подгузники у младенцев могут играть роль окклюзионной повязки)), повышенная гидратация рогового слоя кожи, использование на областях с тонкой кожей, таких как лицо, нанесение на поврежденную кожу или при других состояниях, которые могут сопровождаться нарушением целостности кожного барьера. По сравнению со взрослыми у детей и младенцев может отмечаться больший процент абсорбции ГКС для наружного применения, 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 со взрослыми. Применение у детейПо возможности следует избегать лечения ГКС для наружного применения в течение продолжительного времени у детей младше 12 лет, т.к. длительное наружное применение ГКС может вызывать угнетение функции надпочечников.У детей чаще, чем у взрослых возникают атрофические изменения кожи при наружном применении ГКС. В случае назначения клобетазола детям курс лечения должен ограничиваться несколькими днями, требуется наблюдение у врача не реже 1 раза в неделю.Применение при псориазеВ некоторых случаях лечение псориаза ГКС для наружного применения может сопровождаться возобновлением симптомов заболевания, устойчивостью к препарату, развитием генерализованной пустулезной формы псориаза и местной или системной токсичностью из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом.Сопутствующая инфекцияПри присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными

препаратами.Риск развития инфекции при окклюзииТеплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно тщательно очищать кожу перед наложением новой повязки.Хронические язвы голенейГКС для наружного применения иногда используются для лечения дерматита вокруг хронических язв голеней. Однако такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных реакций гиперчувствительности и повышенным риском развития местных инфекций.Нанесение на кожу лицаНанесение на кожу лица нежелательно, т.к. данная область более подвержена развитию атрофических изменений. В случае нанесения на кожу лица лечение следует ограничить несколькими днями.Нанесение на векиПри нанесении крема на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что неоднократное воздействие мази может вызвать катаракту и глаукому.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиИсследований по изучению влияния клобетазола на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами не проводилось. Исходя из профиля побочных реакций клобетазола для наружного применения, какого-либо неблагоприятного влияния на такие виды деятельности не ожидается.

Условия хранения

В сухом месте