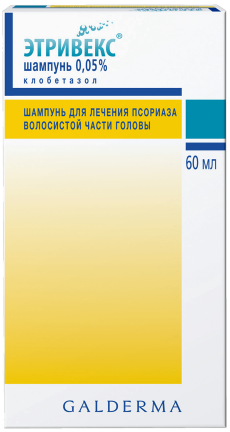
Инструкция по применению
Этривекс® Шампунь лекарственный 0,05 % при псориазе и себорейном дерматите 60 мл

Характеристики

Форма выпуска: Шампунь
Страна: Франция
Производитель: Галдерма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клобетазол
Количество в упаковке: 1



Описание

Лекарственный шампунь Этривекс® показан к применению для профилактики и лечения псориаза и себорийного дерматита волосистой части головы. Действующее вещество клобетазол оказывает местный противовоспалительный, противозудный, противоаллергический, антиэкссудативный эффекты. Применяют наружно. Схему и длительность терапии определяют индивидуально.

Действующее вещество

Клобетазол

Состав

В 1 г шампуня содержится: Действующее вещество: * Клобетазола пропионат - 0,5 мг Вспомогательные вещества: * Этанол 96 % - 100,0 мг * Кокобетаин (30% раствор) - 60,0 мг * Натрия лаурилсульфат (70% раствор) - 170,0 мг| * Поликватерниум -10 - 20,0 мг * Натрия цитрат - 26,0 мг * Лимонной кислоты моногидрат - 2,4 мг * Вода очищенная - 621,10 мг

Форма выпуска

Шампунь

Фармакокинетика

Всасывание Глюкокортикостероиды для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции здоровой глюкокортикостероидов для наружного применения определяется рядом факторов, включая область применения, состояние кожи (целостность кожного покрова), основу лекарственного средства, способ и длительность применения. Окклюзия, воспаление и/или другие патологические процессы со стороны кожи также способны увеличить чрескожную абсорбцию. При применении клобетазола соответствии терапевтическими рекомендациями (15 минут, затем смыть) абсорбция очень низкая и системное воздействие незначительное. Имеющиеся клинические данные показывают, что только у одного из 126 пациентов концентрация клобетазола пропионата в плазме крови достигает концентрации, которую можно определить количественно (0,43 нг/мл). Распределение Использование фармакодинамических конечных точек для оценки системной экспозиции глюкокортикостероидов для наружного применения необходимо в связи с тем, что концентрация препарата, циркулирующего в крови, значительно ниже предела обнаружения. Метаболизм После абсорбции через кожу глюкокортикостероиды для наружного применения метаболизируются, главным образом, в печени. Выведение Глюкокортикостероиды для наружного применения выводятся почками. Не кумулирует.

Показания

Лечение и профилактика рецидивов псориаза волосистой части головы у взрослых (за исключением пустулезного и общирного бляшечного псориаза).

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Наносится только на кожу волосистой части головы. Основной курс лечения с ежедневным применением шампуня Шампунь Этривекс® следует наносить 1 раз в день на сухую кожу головы, тщательно втирая в пораженные участки. Для одного нанесения на всю кожу волосистой части головы достаточно около 7,5 мл (половина столовой ложки) препарата. После нанесения руки следует тщательно вымыть. Нанесенный шампунь Этривекс® следует оставить на коже головы, не покрывая ее, на 15 минут, затем смыть водой и/или, если необходимо, вымыть волосы обычным шампунем. Продолжительность курса лечения с ежедневным нанесением препарата не должна превышать 4 недель. При этом доза препарата не должна превышать 50 мл в неделю. По достижении необходимого результата лечение препаратом следует прекратить. Если за 4 недели лечения улучшения не наблюдается, следует пересмотреть диагноз и терапию. Поддерживающая терапия с применением шампуня два раза в неделю После очищения очагов, а также в случае, когда после 4 недель основного курса у пациента остается небольшое количество псориатических чешуек, шампунь Этривекс® следует применять 2 раза в неделю для поддержания терапевтического эффекта и предупреждения рецидивов. Такая поддерживающая терапия является эффективной в течение 6 месяцев.

Противопоказания

Противопоказания: Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому извспомогательных веществ Участки кожи, пораженные бактериальными, вирусными, грибковой или паразитарными инфекциями и специфическими кожными заболеваниями (туберкулез кожи, заболевания, вызванные сифилисом), а также изъязвленные участки кожи Нанесение препарата на глаза и веки (риск развития глаукомы, катаракты) Детский возраст до 18 лет Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызывать нарушения развития плода. Значение этих данных для человека не было установлено, так как адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Применение клобетазола во время беременности следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит риск для плода. Следует применять минимальное количество препарата на небольшой площади и на протяжении минимального периода времени. Период грудного вскармливания Системно применяемые глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко. Данные о возможном проникновении в грудное молоко клобетазола при наружном применении отсутствуют, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Дерматологические реакции: жжение, кожный зуд, стероидные угри, сухость кожи, фолликулит, болезненность кожных покровов, псориаз (обострение), алопеция, аллергический контактный дерматит, эритема. При длительном применении - ослабление барьерной функции кожи при длительном применении в высоких дозах - атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), расширение поверхностных кровеносных сосудов, особенно при наложении окклюзионных повязок и при нанесении средства на участки кожи со складками (риск развития данного осложнения повышен у детей раннего возраста, в этом случае пеленка может выполнять роль окклюзионной повязки) могут развиться пигментация кожи и гипертрихоз. Со стороны пищеварительной системы: при нанесении на большие поверхности возможны гастрит, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ. Со стороны эндокринной системы: при нанесении на большие поверхности возможны симптомы гиперкортицизма, подавление функции надпочечников, синдром Кушинга. Со стороны органа зрения: возможны резь/жжение в глазах, раздражение глаз, чувство напряжения в глазах, глаукома. Со стороны нервной системы: головная боль. Прочие: в редких случаях - обострение симптомов заболевания.

Передозировка

Острая передозировка очень маловероятна, однако при хронической передозировке или неправильном применении могут появиться признаки гиперкортицизма. В такой ситуации лечение следует постепенно отменить. Однако из-за риска острого подавления функции надпочечников это необходимо делать под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные взаимодействия не известны.

Особые указания

Может наблюдаться повышенная чувствительность к глюкокортикостероидам. Не рекомендуется применять клобетазол у пациентов с повышенной чувствительностью к другим глюкокортикостероидам, а также у пациентов с акне, розацеа или периоральным дерматитом. Глюкокортикостероиды для наружного применения следует применять с осторожностью из-за возможности возникновения рецидивов заболевания и сидрома отмены после прекращения лечения, а также развития устойчивости (тахифилаксии) и местной или системной токсичности, такой как атрофия кожи (истончение кожи), инфекции (включая отдельные случаи системных инфекций), телеангиоэктазия кожи (локальное расширение мелких кожных сосудов, вследствие чего они становятся более заметными) или подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (нарушения со стороны эндокринной системы). Атрофическим изменениям при продолжительном применении сильнодействующих глюкокортикостероидов для наружного применения наиболее подвержено лицо, по сравнению с другими участками тела. Длительная непрерывная терапия с ежедневным нанесением глюкокортикостероидов, особенно при лечении больших участков поражений, и использование окклюзионных повязок могут повысить всасывание и, как следствие, привести к повышенному риску возникновения системных эффектов. В таких случаях необходимо усилить медицинское наблюдение и регулярно обследовать пациента на предмет подавления гипоталамо- гипофизарно-надпочечниковой системы. В некоторых случаях всасывание глюкокортикостероидов для наружного применения в системный кровоток приводит к обратимому подавлению надпочечников с возможным развитием глюкокортикостероидной недостаточности, проявлениями синдрома Кушинга, гипергликемией и глюкозурией. После прекращения лечения такие системные эффекты проходят. Однако резкое прекращение лечения может привести к развитию острой недостаточности надпочечников, особенно у детей. Шампунь Этривекс* показан только для лечения псориаза волосистой части головы и не наноситься на другие части тела и области кожи, подверженные опрелостям (подмышечные впадины, генитальная и анальная области) и на эрозивные участки кожи, так как это повышает риск возникновения местных нежелательных реакций, таких как атрофические изменения кожи, телеангиоэктазии или дерматиты, вызванные глюкокоргикостероидами. При попадании препарата в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды. Во избежание контакта с продукцией, предназначенной для окрашивания волос, шампунь Этривекс® следует тщательно смывать после применения.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!