

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кредавейт.

Международное непатентованное название: Клобетазол.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

Клобетазола пропионат ВР 0,05% w/w.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения.

Код АТХ: D07AD01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Клобетазола пропионат является ГКС для наружного применения. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, оказывает местный противовоспалительный, противозудный, противоаллергический антиэкссудативный эффекты.

Фармакокинетика:

Средняя C_{max} клобетазола пропионата составляет 0,63 нг/мл и достигается в плазме через 13 ч после первой аппликации и через 8 ч после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола пропионата в виде 0,05% мази. Через 10 ч после аппликации второй дозы (30 г) клобетазола пропионата в виде мази его средняя C_{max} в плазме слегка превышает таковую после нанесения мази. Через 3 ч после однократного применения 25 г 0,05% мази клобетазола пропионата у пациентов с псориазом и экземой средняя C_{max} препарата в плазме составляет 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Показания к применению:

- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза);
- экзема (рефрактерные формы);
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие кожные заболевания, резистентные к терапии менее активными глюкокортикоидами;
- заболевания кожи, устойчивые к терапии менее активными ГКС для наружного применения.

Кредавейт мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом, утолщением, поскольку мазевая основа препарата способствует сохранению влаги в коже, а крем рекомендуется применять при процессах, сопровождающихся мокнутием и выраженным воспалением.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- розовые угри;
- вульгарные угри;
- рак кожи;
- узловатая чесотка Гайда;
- периоральный дерматит;
- перианальный и генитальный зуд;
- бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз);
- распространенный бляшечный и пустулезный псориаз;
- возраст до 1 года;
- период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ГКС для местного применения не следует применять при беременности длительное время в больших дозах. Безопасность применения клобетазола пропионата в период лактации не установлена.

Способ применения и дозы:

Мазь наносится тонким слоем на пораженную кожу один-два раза в день до получения эффекта. Лечение нельзя проводить более 4 недель без оценки необходимости его продолжения. Для лечения обострений кожных заболеваний можно проводить повторные короткие курсы препаратом Кредавейт. Если необходимо продолжение терапии глюкокортикостероидами, следует использовать менее активные препараты. В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект мази Кредавейт 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 удерживать без применения окклюзионной повязки.

Побочное действие:

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 препарата Кредавейт 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 Кредавейт мазь вызывает обострение симптомов заболевания.

Передозировка:

Может наблюдаться после длительного использования на большой поверхности кожи в форме снижения резистентности организма к инфекциям, гипертензии, отеков. В этих случаях отменяют применение препарата.

Лекарственные взаимодействия:

Нет данных.

Особые указания:

Следует избегать назначения ГКС для местного применения в течение продолжительного времени, особенно при лечении детей младшего возраста, так как при этом может произойти подавление функции надпочечников. Применение препарата у детей требует наблюдения врача не реже 1 раза в неделю.

На лице чаще, чем на других участках тела, могут появиться атрофические изменения кожи в результате длительного применения местных ГКС.

При нанесении мази на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что это может вызвать глаукому.

Лечение псориаза ГКС для местного применения может сопровождаться развитием рецидивов заболевания, толерантности к препарату, генерализованной пустулезной формы заболевания, местных или системных токсических реакций из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом.

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить местное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Теплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно очищать кожу наложением новой повязки.

Мазь не рекомендуется разводить.

Влияние на способность вождению автотранспорта/управлению механизмами:

Маловероятно, что Кредавейт мазь влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения 30 г в алюминиевой тубе, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.