CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clobex
500 mikrogramów/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g szamponu leczniczego zawiera 500 mikrogramów propionianu klobetazolu (*Clobetasoli propionas*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy
Gęsty, półprzezroczysty, bezbarwny do bladożółtego płynny szampon o alkoholowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie umiarkowanej łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

Clobex należy stosować raz na dobę bezpośrednio na suchą, owłosioną skórę głowy. Należy dokładnie pokryć szamponem zmienione chorobowo miejsca i wmasować preparat. Około pół łyżki stołowej preparatu (około 7,5 ml) wystarcza do pokrycia całej owłosionej skóry głowy. Przed spłukaniem należy pozostawić preparat Clobex na niezakrytej głowie przez 15 minut. Po nałożeniu preparatu należy dokładnie umyć ręce. Po 15 minutach należy spłukać preparat wodą, a jeśli jest taka potrzeba, włosy można umyć dodatkowo zwykłym szamponem. Następnie włosy można suszyć w zwykły sposób.

Leczenie może trwać maksymalnie do 4 tygodni. Gdy tylko wystąpi kliniczna poprawa, należy zwiększyć odstępy czasu pomiędzy podaniem kolejnych dawek lub zastosować inną alternatywną metodę leczenia. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie ma poprawy, może być konieczne ponowne zdiagnozowanie.

Clobex można stosować wielokrotnie w celu kontrolowania zaostrzeń choroby, pod warunkiem, że pacjent w czasie stosowania preparatu jest pod stałym nadzorem lekarza.

Stosowanie u dzieci
Doświadczenia dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone. Nie zaleca się stosowania preparatu Clobex u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie preparatu jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 2 lat (patrz punkty 4.3 i 4.4).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników preparatu.
- Nie stosować preparatu na obszary skóry z zakażeniami bakteryjnymi, wirusowymi (ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec), grzybiczymi lub pasożytniczymi, oraz w przypadku niektórych chorób skóry (gruźlica skóry, kiłowe zmiany skórne).
- Nie stosować preparatu Clobex do oczu (ryzyko jaskry) lub na wrzodziejące rany.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kortykosteroidy do stosowania miejscowego należy stosować rozważnie z kilku powodów, w tym ze względu na efekt odbicia po odstawieniu leku, rozwój tolerancji (tachyfilaksja) oraz toksyczności miejscowej lub układowej. W rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy za pomocą kortykosteroidów (w przypadku intensywnego lub przedłużonego stosowania miejscowego lub odstawienia kortykosteroidów) może spowodować wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nadwrażliwość na kortykosteroidy. Można się jej spodziewać w przypadku oporności na leczenie.

Długotrwałe, nieprzerywane leczenie kortykosteroidami, stosowanie opatrunków okluzyjnych lub stosowanie preparatu u dzieci może zwiększać ryzyko działań ogólnych. W takich przypadkach należy zwiększyć nadzór lekarski i okresowo kontrolować pacjentów pod kątem wystąpienia objawów zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Objawy ogólne ustępują po odstawieniu leku. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do ostrej niewydolności nadnerczy, szczególnie u dzieci. Jeśli jest konieczne zastosowanie preparatu Clobex u dzieci w wieku poniżej 18 lat, zaleca się cotygodniową kontrolę przebiegu leczenia.

Szampon Clobex przeznaczony jest wyłącznie do leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy i nie należy stosować go do leczenia innych miejsc na skórze.

W szczególności nie zaleca się stosowania preparatu Clobex na skórę twarzy, powiek, w miejscach łatwo odparzających się (pachy, okolica narządów płciowych i odbytu) oraz na uszkodzoną skórę, gdyż zwiększa to ryzyko miejscowych działań niepożądanych, takich jak zmiany atroficzne, teleangiektazje czy posteroidowe zapalenie skóry.

W przypadku przedostania się preparatu Clobex do oka, należy przemyć je dużą ilością wody.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzano badania interakcji preparatu z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących miejscowego stosowania propionianu klobetazolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.
Preparatu Clobex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Kortykosteroidy o działaniu ogólnym przenikają do mleka matki. Dotychczas nie odnotowano uszkodzenia niemowląt. Jednak w związku z tym, iż nie ma wystarczających danych dotyczących możliwości przenikania miejscowo stosowanego propionianu klobetazolu do mleka matki oraz biologicznych lub klinicznych tego skutków, nie należy zalecać stosowania preparatu Clobex kobietom karmiącym piersią, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Clobex nie ma wpływu lub ma bardzo niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W czasie badań klinicznych preparatu Clobex w całkowitej grupie liczącej łącznie 558 pacjentów stosujących preparat, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu skóry. Częstość występowania tego działania niepożądanego wynosiła około 5%. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, a ich występowanie nie było związane z rasą bądź płcią. Objawy podrażnienia obserwowano niezbyt często (0,5%). W żadnym z przeprowadzonych badań klinicznych nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych.

W przypadku pojawienia się objawów nietolerancji, należy zaprzestać leczenia do czasu ich ustąpienia. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast zaprzestać stosowania preparatu.

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane według układów narządowych oraz według bezwzględnej częstości występowania.

Układy i narządy	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często (≥1/100, <1/10)	Dyskomfort skóry. Trądzik. Zapalenie mieszków włosowych.
	Niezbyt często (≥1/1000, <1/100)	Miejscowe objawy podrażnienia, świąd, pokrzywka, teleangiektazje, zanik skóry.
Zaburzenia oka	Często (≥1/100, <1/10)	Pieczenie/kłucie oczu.

W wyniku długotrwałego miejscowego stosowania kortykosteroidów, leczenia dużych powierzchni skóry lub stosowania dużej ilości leku mogą wystąpić charakterystyczne dla kortykosteroidów objawy hiperkortyzolizmu (zespołu Cushinga) lub zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeśli wystąpi zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, będzie ono prawdopodobnie przemijające, z szybkim powrotem poziomu hormonów do wartości prawidłowych. Jednak w związku z tym, iż preparat Clobex należy pozostawić na miejscu jedynie przez 15 minut przed spłukaniem, rzadko występują objawy wchłaniania ogólnego (patrz punkt 5.2). Z tego też względu podczas stosowania preparatu Clobex ryzyko zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza jest bardzo małe, w porównaniu z zastosowaniem niespłukiwanych produktów zawierających silnie działające kortykosteroidy. Podczas badań klinicznych preparatu Clobex nie stwierdzono przypadków zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Długotrwałe i(lub) intensywne leczenie preparatami zawierającymi silnie działające kortykosteroidy może wywołać miejscowe zmiany zanikowe, takie jak miejscowy zanik skóry, powstawanie rozstępów, teleangiektazji, rumienia, plamicy, kontaktowego zapalenia skóry. W przypadku zastosowania na twarzy, silnie działające kortykosteroidy mogą powodować okołowargowe zapalenie skóry, zanik skórny lub zaostrzać objawy trądziku różowatego. Podczas badania preparatu Clobex, zanik skóry oceniano za pomocą pomiaru ultrasonograficznego grubości skóry, wykonywanego w specyficznym badaniu klinicznym obejmującym 13 pacjentów. Po 4 tygodniach leczenia preparatem Clobex nie stwierdzono cech ścieńczenia skóry.

Istnieją doniesienia potwierdzające wystąpienie zmian barwnikowych, trądziku, wyprysku krostkowego oraz nadmiernego owłosienia podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie jest niezwykle mało prawdopodobne, jednak w przypadku przewlekłego przedawkowania lub nieprawidłowego stosowania mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu. W takiej sytuacji należy stopniowo odstawiać lek. Ze względu na ryzyko ostrego zahamowania czynności nadnerczy lek należy odstawiać pod kontrolą lekarską.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy, bardzo silnie działające (Grupa IV).

Kod ATC: D07AD01

Propionian klobetazolu, podobnie jak inne miejscowo stosowane kortykosteroidy, ma właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe oraz obkurczające naczynia krwionośne. Mechanizm działania przeciwzapalnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów nie jest w pełni poznany. Uważa się, że polega on na indukcji białek hamujących fosfolipazę A_2, zwanych lipokortynami. Uważa się, że białka te kontrolują biosyntezę silnych mediatorów procesów zapalnych, takich jak prostaglandyny i leukotrieny, hamując uwalnianie ich prekursora - kwasu arachidonowego.

Kwas arachidonowy uwalnia się z fosfolipidów błon komórkowych na skutek działania fosfolipazy A_2.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania in vitro uwalniania - penetracji preparatu w ludzkiej skórze wykazały, że jedynie niewielki odsetek (0,1%) dawki preparatu Clobex - po zastosowaniu na 15 min. i spłukaniu - można wykryć w naskórku, w tym również w warstwie rogowej.
Ze względu na to, że po zgodnym z zaleceniami (ekspozycja 15-minutowa) zastosowaniu miejscowym preparatu Clobex wchłaniają się bardzo małe ilości propionianu klobetazolu ekspozycja układowa zarówno w badaniach na zwierzętach jak i w badaniach klinicznych jest pomijalna.
Dostępne dane kliniczne wskazują, że jedynie u 1 spośród 141 pacjentów było mierzalne stężenie propionianu klobetazolu w surowicy krwi (0,43 ng/ml).
Dostępne dane farmakokinetyczne wskazują, że ze względu na małą biodostępność preparatu Clobex wystąpienie działania ogólnego propionianu klobetazolu jest mało prawdopodobne

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności i genotoksyczności po podaniu pojedynczej dawki oraz dawek wielokrotnych, nie wskazują na szczególne zagrożenie dla człowieka.

W badaniach na królikach stwierdzono słabe działanie drażniące preparatu Clobex na skórę i oczy, jednak nie odnotowano reakcji nadwrażliwości typu późnego po zastosowaniu preparatu na skórę świnek morskich.

W badaniach toksyczności na królikach i myszach, wykazano działanie teratogenne propionianu klobetazolu po podaniu podskórnym w małych dawkach. W badaniu embriotoksyczności stosowanego miejscowo klobetazolu u szczurów, po zastosowaniu małych dawek obserwowano niedojrzałość zarodków oraz wady rozwojowe kośćca i narządów wewnętrznych. Poza wadami rozwojowymi, badania na zwierzętach otrzymujących duże dawki glikokortykoidów podawanych ogólnie w okresie ciąży, wykazały również inne działania na płody, w tym powodowanie hypotrofii wewnątrzmacicznej.
Nie jest znane kliniczne znaczenie działania klobetazolu oraz innych kortykosteroidów, obserwowanego w badaniach rozwojowych u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Kokoalkilodimetylobetaina
Sól sodowa eteru laurylosulfonowego
Polyquaternium-10
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata
Trwałość po pierwszym użyciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Produkt pakowany jest w butelki wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) opatrzonych polipropylenowym zamknięciem zatrzaskowym, zawierające 60 ml lub 125 ml szamponu.
Butelki zawierają 60 ml oraz 125 ml szamponu.
1 g szamponu odpowiada 1 mililitrowi szamponu.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące utylizacji

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12795

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPSZCZENIE DO OBRTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.04.2007 – 12.04.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.02.2008 r.