

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Infilea 500 µg/g șampon

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de șampon conține propionat de clobetazol 500 micrograme.
1 g șampon corespunde la 1 ml șampon.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Un gram șampon conține etanol 100 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Șampon.

Lichid vâscos, translucid, incolor până la galben deschis, cu miros de alcool.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul topic al psoriazisului moderat de la nivelul scalpului la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Propionatul de clobetazol face parte din clasa celor mai potenți corticosteroizi topici (Grup IV), iar utilizarea pe o perioadă îndelungată poate conduce la reacții adverse grave (vezi pct. 4.4). Dacă tratamentul cu un corticosteroid local este justificat din punct de vedere clinic pentru o perioadă mai mare de 4 săptămâni, trebuie luată în considerare utilizarea unui corticosteroid cu potență mai scăzută. Pentru controlarea exacerbărilor se pot administra cure repetate cu propionat de clobetazol, dar pe intervale scurte, (vezi detaliile de mai jos).

Doze

Infilea șampon trebuie aplicat direct pe scalpul uscat, o dată pe zi, având grijă ca leziunile să fie bine acoperite și masate. O cantitate echivalentă cu aproximativ o jumătate de lingură per aplicare este suficientă pentru a acoperi tot scalpul.

Doza totală nu trebuie să depășească 50 g pe săptămână.

Mod de administrare

Pentru utilizare cutanată numai la nivelul scalpului.

După aplicare, Infilea șampon trebuie menținut la locul administrării, fără a se acoperi zona, timp de 15 minute înainte de clătire. Măinile trebuie spălate cu atenție după aplicare. După 15 minute, medicamentul trebuie clătit bine cu apă și/sau părul poate fi spălat folosind o cantitate suplimentară de șampon obișnuit, dacă este necesar, pentru a facilita spălarea. Apoi, părul poate fi uscat ca de obicei.

Durata tratamentului trebuie limitată la maximum 4 săptămâni. De îndată ce sunt observate rezultatele clinice, aplicațiile trebuie utilizate la intervale mai mari sau înlocuite, dacă este necesar, cu un tratament alternativ. Dacă nu se observă nicio îmbunătățire în decurs de patru săptămâni, poate fi necesară reevaluarea diagnosticului. Aplicările repetate de Infilea șampon pot fi utilizate pentru a controla exacerbările, cu condiția ca pacientul să fie sub supraveghere medicală regulată.

Grupe speciale

Vârstnici

Siguranța și eficacitatea Infilea șampon la populația geriatrică cu vârsta de 65 ani și peste nu au fost stabilite.

Insuficiență renală

Infilea șampon nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu disfuncții hepatice severe trebuie tratați cu precauție specială și monitorizare strictă privind reacțiile adverse.

Copii și adolescenți

Experiența administrării la populația pediatrică este limitată.

Nu se recomandă utilizarea Infilea șampon la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Este contraindicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.2 și 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Infilea șampon nu trebuie aplicat pe suprafețe ale pielii afectate de infecții bacteriene, virale (varicelă, herpes simplu, zona zoster), fungice sau parazitare, plăgi ulcerose și boli cutanate specifice (tuberculoză cutanată, boli de piele cauzate de lues).
- Infilea șampon nu trebuie aplicat la nivelul ochilor sau pe pleoape (risc de glaucom, risc de cataractă).
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipersensibilitate

Trebuie observată hipersensibilitatea la corticosteroizi.

Ca urmare, propionatul de clobetazol nu este recomandat la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alți corticosteroizi.

Osteonecroză, infecții grave și imunosupresie

Au fost raportate cazuri de osteonecroză, infecții grave (inclusiv fâșceită necrozantă) și imunosupresie sistemică (uneori rezultând leziuni reversibile ale sarcomului Kaposi) la utilizarea îndelungată a propionatului de clobetazol peste dozele recomandate (vezi pct. 4.2). În unele cazuri pacienții au utilizat concomitent pe cale

orală/topică alți corticosteroizi potenți sau imunosupresoare (de exemplu metotrexat, micofenolat de mofetil). Dacă după 4 săptămâni tratamentul topic cu corticosteroizi este justificat clinic, trebuie luat în considerare tratamentul cu un preparat cu corticosteroizi mai slabi.

Efecte sistemice

Tratamentul continuu pe termen lung cu corticosteroizi, utilizarea de materiale de acoperire ocluzive, tratamentul suprafețelor mari, în special la copii, poate determina mărirea absorbției și poate duce la un risc mai mare de efecte sistemice. În astfel de cazuri, supravegherea medicală trebuie crescută și pacienții trebuie evaluați periodic pentru dovezi de suprimare a axei HHC (hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenale). La unii pacienți, absorbția sistemică a corticosteroizilor topici indusă de utilizarea prelungită, în special pe suprafețe mari a determinat supresia suprarenală reversibilă, cu potențial pentru insuficiență de glucocorticosteroizi, manifestări ale sindromului Cushing. Astfel de efecte sistemice se remit atunci când tratamentul este oprit. Cu toate acestea, întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la insuficiență suprarenală acută, în special la copii.

Diabet zaharat

La pacienții cu diabet zaharat poate să apară o înrăutățire a controlului glicemic odată cu absorbția sistemică a corticosteroizilor topici. Pacienții cu diabet zaharat necontrolat trebuie tratați cu mare precauție și se recomandă monitorizarea strictă a glicemiei.

Toleranță și toxicitate locală

Corticosteroizii topici trebuie utilizați cu precauție, deoarece poate apărea dezvoltarea toleranței (tahifilaxie), precum și toxicitate locală, cum ar fi atrofie a pielii, infecție și telangiectazie cutanată.

Alte zone ale pielii

Infilea șampon este destinat numai pentru tratamentul psoriazisului de la nivelul scalpului și nu trebuie utilizat pentru a trata alte zone ale pielii. În mod special, Infilea șampon nu este recomandat pentru utilizare la nivelul feței, zonelor intertriginoase (axile și regiuni genito-anale) și pe alte suprafețe erozive ale pielii, deoarece aceasta ar putea crește riscul de evenimente adverse, cum ar fi modificări atrofice, telangiectazie, dermatită indusă de corticosteroizi sau infecție secundară. Fața, mai mult decât alte zone ale corpului, poate prezenta modificări atrofice după un tratament prelungit cu corticosteroizi topici potenți.

Psoriazis pustular generalizat

În cazuri rare, se crede că tratamentul psoriazisului cu corticosteroizi (sau încetarea acestuia) a provocat psoriazis pustular generalizat în cazul utilizării topice intensive și prelungite.

Acnee, acnee rozacee și dermatită periorală

Propionatul de clobetazol nu este recomandat la pacienții cu acnee vulgară, acnee rozacee sau dermatită periorală. Atunci când sunt aplicați pe față, corticosteroizii foarte potenți pot induce și dermatită periorală sau pot agrava acneea rozacee.

Risc de recădere sau recidivă

La întreruperea bruscă a tratamentului cu propionat de clobetazol, poate exista un risc de recădere sau recidivă după tratament. Prin urmare, supravegherea medicală trebuie să continue în perioada post-tratament.

Alte precauții de utilizare

Dacă Infilea șampon intră în ochi, ochiul afectat trebuie clătit cu cantități mari de apă.

Pacienții trebuie instruiți să utilizeze Infilea șampon pentru perioada minimă de timp necesară pentru a obține rezultatele dorite. Dacă apar semne de intoleranță locală, aplicarea trebuie suspendată până când acestea dispar. Dacă apar semne de hipersensibilitate, aplicarea trebuie oprită imediat.

Pentru a evita interacțiunea cu produsul de vopsire a culorii părului, cum ar fi modificările culorii părului, șamponul cu propionat de clobetazol trebuie clătit bine.

Tulburări de vedere

Pot fi raportate tulburări de vedere în cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi. Dacă un pacient prezintă simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, cum ar fi corioretinopatia seroasă centrală, care au fost raportate după utilizarea corticosteroizilor sistemici și topici.

Copii și adolescenți

La această grupă de vârstă, întârzierea creșterii poate fi observată și în cazul absorbției sistemice a corticosteroizilor topici. Inflelea șampon nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani. Este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3). Dacă Inflelea șampon este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, tratamentul trebuie revizuit săptămânal.

Excipienți

Acest medicament conține alcool (etanol) 100 mg per gram, ceea ce este echivalent cu 10% g/g. Poate provoca senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea propionatului de clobetazol administrat topic la femeile gravide. Studiile la animale au arătat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru oameni nu este cunoscut.

Inflelea șampon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Alăptarea

Corticosteroizii administrați sistemic trec în laptele matern. Nu s-au raportat până în prezent efecte asupra sugarului. Cu toate acestea, deoarece nu există date adecvate cu privire la posibilul transfer prin lapte al propionatului de clobetazol local și a repercusiunilor sale biologice sau clinice, Inflelea șampon nu trebuie prescris femeilor care alăptează, decât dacă este clar indicat.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice. Vezi spct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Inflelea șampon nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În timpul cercetării clinice a șamponului cu propionat de clobetazol 500 micrograme/g, la un total de 558 de pacienți cărora li s-a administrat șampon cu propionat de clobetazol 500 micrograme/g, cea mai frecventă reacție adversă raportată a fost senzația de arsură a pielii. Incidența sa a fost de aproximativ 2,8%. Majoritatea evenimentelor adverse au fost evaluate ca fiind ușoare până la moderate și nu au fost influențate de rasă sau sex. Semnele clinice de iritare a pielii au fost mai puțin frecvente (0,2%). Nu au fost raportate evenimente adverse grave legate de medicament în timpul niciunuia dintre studiile clinice.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) și au fost raportate cu șamponul cu clobetazol 500 micrograme/g în studii clinice și după punerea pe piață (vezi Tabelul 1).

Tabel 1 – Reacții adverse

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
Infecții și infestări	Rare	Infecții cu germeni oportuniști ^{(1), (2)}
Tulburări endocrine	Mai puțin frecvente	Supresie suprarenală ^{(1), (3)} Sindrom Cushing ^{(1), (3)}
	Cu frecvență necunoscută	Retard de creștere la copii ^{(1), (3)} (vezi de asemenea pct. 4.4) Exacerbare a diabetului zaharat ^{(1), (3)} (vezi de asemenea pct. 4.4)
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Usturime/arsură oculară ⁽¹⁾ Iritare oculară ⁽¹⁾ Senzație de constricție oculară Glaucom ^{(1), (2), (3)}
	Cu frecvență necunoscută	Vedere încețoșată ⁽¹⁾ (vezi de asemenea pct. 4.4) Cataractă ^{(1), (2)} (la aplicarea pe pleoape sau ochi)
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Hipersensibilitate ⁽¹⁾
	Rare	Imunosupresie ^{(1), (3)}
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Senzație de arsură cutanată Foliculită
	Mai puțin frecvente	Dureri la nivelul pielii ⁽¹⁾ Disconfort la nivelul pielii Prurit Acnee Edem la nivelul pielii Telangiectazie Agravare a psoriazisului ⁽¹⁾ Alopecie

		Xerodermie Urticarie Atrofie cutanată Iritare cutanată ⁽¹⁾ Senzatie de constricție la nivelul pielii ⁽¹⁾ Dermatită alergică de contact ⁽¹⁾ Eritem ⁽¹⁾ Erupție cutanată tranzitorie ⁽¹⁾
	Cu frecvență necunoscută	Hipopigmentare cutanată ^{(1),(2)} modificări de pigmentare ^{(1), (2)} Striuri ^{(1), (4)} , purpură ^{(1),(4)} , psoriazis pustular generalizat ^{(1), (4)} (vezi de asemenea pct. 4.4) Erupție pustulară ^{(1), (2)} , Dermatită periorală ⁽¹⁾ , agravare a acneei rozacee ⁽¹⁾ (vezi de asemenea pct. 4.4) Hipertricoză ^{(1), (2)}

⁽¹⁾ Reacția adversă a fost notificată în timpul experienței de după punerea pe piață.

⁽²⁾ În cazul utilizării prelungite.

⁽³⁾ În caz de absorbție sistemică.

⁽⁴⁾ Deși nu sunt observate cu șamponul cu clobetazol 500 micrograme/g, acestea pot fi cauzate de un tratament prelungit și/sau intensiv cu preparate cu corticosteroizi potenți.

Deoarece Infilea șampon trebuie menținut în contact cu pielea timp de 15 minute înainte de clătire, absorbția sistemică este rar observată (vezi pct. 5.2) și, prin urmare, riscul de apariție a suprimării axei HHC este foarte scăzut, în comparație cu corticosteroizii potenți care nu sunt îndepărtați. Dacă apare suprimarea axei HHC, este probabil să fie tranzitorie, cu o revenire rapidă la valorile normale (vezi de asemenea pct. 4.4).

La întreruperea tratamentului pot apărea efecte de rebound (vezi de asemenea, pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Este puțin probabilă apariția supradozajului acut, dar în cazul supradozajului cronic sau a folosirii abuzive pot să apară simptome de hipercorticism și în această situație tratamentul trebuie întrerupt treptat. Cu toate acestea, din cauza riscului de supresie suprarenală acută, acest lucru trebuie făcut sub supraveghere medicală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi, corticosteroizi cu potență foarte mare (grupa IV), codul ATC: D07AD01

Mecanism de acțiune

Ca și alți corticosteroizi topici, propionatul de clobetazol are proprietăți antiinflamatoare, antipruriginoase și vasoconstrictoare. În general, mecanismul acțiunii antiinflamatorii a corticosteroizilor topici nu este clar. Cu toate acestea, se crede că corticosteroizii acționează prin inducerea proteinelor inhibitoare ale fosfolipazei A2, numite colectiv lipocortine. Se postulează că aceste proteine controlează biosinteza mediatorilor potenți ai inflamației, cum ar fi prostaglandinele și leucotrienele, prin inhibarea eliberării precursorului lor comun, acidul arahidonic. Acidul arahidonic este eliberat din fosfolipidele membranei de fosfolipaza A2.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile *in vitro* de eliberare-penetrare pe pielea umană au arătat că doar un mic procent (0,1%) din doza de șampon cu propionat de clobetazol aplicată poate fi găsit în epiderm (inclusiv stratul cornos), atunci când este aplicat timp de 15 minute și apoi clătit. Absorbția locală foarte scăzută a propionatului de clobetazol din șamponul cu propionat de clobetazol atunci când este aplicat conform utilizării clinice recomandate (15 minute înainte de clătire) a dus la o expunere sistemică neglijabilă în studiile la animale și în studiile clinice. Datele clinice disponibile au arătat că doar 1 din 126 de subiecți a avut o concentrație plasmatică cuantificabilă de propionat de clobetazol (0,43 ng/ml).

Datele farmacocinetice prezente indică faptul că efectele sistemice în urma tratamentului clinic cu șampon cu propionat de clobetazol sunt foarte puțin probabile pe baza expunerii sistemice scăzute la propionat de clobetazol după administrarea locală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de farmacologie privind siguranța, toxicitatea după doză unică, repetată și genotoxicitatea. Carcinogenitatea clobetazolului nu a fost studiată.

La iepuri, șamponul cu propionat de clobetazol a fost ușor iritant pentru piele și ochi, dar nu s-a observat hipersensibilitate de tip întârziat pe pielea porcușorului de Guineea.

În studiile de toxicitate asupra dezvoltării efectuate la iepure și șoarece, propionatul de clobetazol s-a dovedit a fi teratogen, atunci când a fost administrat subcutanat, la doze relevante clinic. Într-un studiu de embriotoxicitate a clobetazolului administrat topic la șobolan, s-au observat imaturitate fetală și malformații osoase și viscerale, la doze relevante clinic. Pe lângă malformații, studiile la animalele expuse la glucocorticoizi în timpul sarcinii au arătat și alte efecte asupra puilor, cum ar fi întârziere a creșterii intrauterine.

Relevanța pentru practica clinică a efectelor clobetazolului și a altor corticosteroizi observate în studiile de dezvoltare efectuate la animale nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol
Alchil dimetil betaină din cocos
Lauril sulfat de sodiu
Poliquaternina -10
Citrat de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Infleia este ambalat în flacon cilindric din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare albă. Flaconul este închis cu un dop din polietilenă de joasă densitate (PEJD) și cu capac din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) de culoare albă.

Flacon a 125 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15228/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024