

Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent
Propionat de clobetazol**Compoziție**

Un gram unguent conține propionat de clobetazol 0,5 mg și excipienți: propilenglicol, vaselină albă, alcool cetilic, polisorbat 80.

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență foarte mare (grup IV).

Indicații terapeutice

Clobetasol MK este indicat în următoarele afecțiuni:

- psoriazis în plăci limitate și rezistent la alte tratamente, în special formele localizate palmo-plantar;
- eczeme refractare la tratament;
- lichen plan;
- lupus eritematos discoid și alte afecțiuni tegumentare neinfectate, corticosensibile, care nu răspund la corticosteroizi cu acțiune mai slabă.

Contraindicații

Hipersensibilitate la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre excipienți;
Acnee rozacee;
Acnee vulgară;
Dermatită periorală;
Leziuni ulcerative;
Prurit perianal și genital;
Infecții virale cutanate primare (de exemplu herpes simplex, varicelă);
Leziuni cutanate infectate inițial, produse de fungi (de exemplu candidoză, tineea) sau bacterii (de exemplu impetigo);
Dermatoze la sugari, incluzând dermatita și erupțiile produse de scutece.

Precauții

Aplicarea prelungită la nivelul feței a corticosteroizilor cu acțiune foarte intensă poate determina apariția unei dermatite corticoinduse și, paradoxal, corticosensibile, cu sindrom de rebound după fiecare întrerupere a tratamentului.

Ca urmare se recomandă întreruperea treptată a aplicării medicamentului.

Din cauza riscului absorbției sistemice a clobetazolului, tratamentul pe suprafețe mari, timp îndelungat sau sub pansament ocluziv, poate duce la apariția efectelor sistemice ale corticosteroizilor (hipercorticism, întârzierea creșterii), îndeosebi la sugari și copii mici.

Aceste efecte dispar la întreruperea tratamentului, dar oprirea bruscă poate fi urmată de apariția insuficienței corticosuprarenaliene acute. În cazul utilizării Clobetasol MK la copii, se recomandă reevaluarea săptămânală a tratamentului.

Trebuie evitat contactul unguentului cu ochii, din cauza riscului de glaucom.

În cazul infectării bacteriene sau micotice a unei dermatoze corticosensibile, se impune chimioterapie antibacteriană înaintea utilizării corticosteroidului.

În caz de intoleranță locală, se recomandă întreruperea tratamentului și identificarea cauzei.

Clobetasol MK conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată și alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii, Clobetasol MK se va utiliza numai dacă medicul consideră absolut necesar, caz în care se recomandă aplicarea pe suprafețe limitate, în cantități mici și pe perioade scurte.

În cazul aplicării locale, absorbția percutanată și, implicit, riscul excreției clobetazolului în laptele matern sunt în funcție de suprafața tratată, leziunile cutanate existente și durata tratamentului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Clobetasol MK nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Doza recomandată de Clobetasol MK este de 1 - 2 cm unguent în 1 – 2 aplicații pe zi, în funcție de severitatea leziunii.

Unguentul se întinde în strat subțire pe zona afectată, masându-se ușor până la absorbția completă.

În cazul anumitor dermatoze, cum sunt psoriazisul și dermatitele atopice, este necesară întreruperea progresivă a tratamentului, care poate fi realizată prin scăderea frecvenței aplicațiilor și/sau prin utilizarea unui corticosteroid cu potență mai mică sau în doze mai mici.

Tratamentul se întrerupe după obținerea ameliorării afecțiunii. Dacă aspectul zonei afectate nu se ameliorează, tratamentul trebuie întrerupt după o săptămână sau mai repede. Continuarea tratamentului peste 4 săptămâni se va face numai după ce starea pacienților a fost reevaluată.

Reacții adverse

Utilizarea prelungită sau pe suprafețe cutanate mari poate duce la absorbția sistemică a clobetazolului, cu apariția manifestărilor caracteristice hipercorticismului și inhibării axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, mai ales la copii.

La adulți, dacă doza de clobetazol este mai mică de 50 g pe săptămână, inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian este tranzitorie, cu revenirea rapidă la valorile normale, imediat după întreruperea tratamentului.

Utilizarea pansamentelor ocluzive crește absorbția sistemică a corticosteroidului.

Tratamentele de lungă durată cu clobetazol, în doze mari și pe suprafețe întinse pot determina reacții adverse cutanate (subțieri, striuri, telangiectazii, atrofie cutanată etc.).

La nivelul feței, corticosteroizii pot determina dermatită periorală sau pot agrava acneea rozacee.

S-au observat întârzieri în cicatrizarea plăgilor atone, escarelor și ulcerelor de gambă.

De asemenea, s-au raportat erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză, depigmentare.

În cazul aplicării cutanate a corticosteroizilor, s-au semnalat infecții secundare, în special sub pansament ocluziv sau la nivelul pliurilor, precum și dermatoze alergice de contact.

În cazul apariției manifestărilor de hipersensibilitate, aplicarea medicamentului trebuie întreruptă imediat.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj acut.

În cazul supradozajului cronic pot să apară manifestări de hipercorticism, caz în care aplicarea clobetazolului trebuie întreruptă treptat, sub supraveghere medicală.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g unguent.

Fabricant

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași

România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iași

România

Data ultimei verificări a prospectului

Martie 2019