

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține proporțat de clobetazol 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol (E 1520) 50 mg/g, alcool cetilic 70 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Masa semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 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.

#### 4.2 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.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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, tinea) sau bacterii (de exemplu impetigo);  
Dermatoze la sugari, incluzând dermatita și erupțiile produse de scutece.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Fertilitatea, 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 în tratament de scurtă durată.

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.

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

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

#### **4.8 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 acnea 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

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 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](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 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.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență foarte mare (grup IV), codul ATC: D07AD01.

Clobetazolul are acțiune antiinflamatoare – atenuază sau suprimă dilatația capilară și exsudarea, proliferarea capilară, degenerarea fibroblastică, liza mastocitelor, depunerea de collagen, necroza.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Gradul absorbției percutanate și efectele sistemice sunt în funcție de suprafața tratată, de prezența leziunilor cutanate și de durata tratamentului. Corticosteroizii aplicați cutanat se acumulează în stratul cornos unde se mențin de la câteva zile până la câteva săptămâni.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Propilenglicol

Vaselină albă

Alcool cetilic  
Polisorbat 80

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac cu filet din PEÎD, prevăzut cu sistem de perforare a membranei din aluminiu; tubul conține 20 g unguent.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, Iași  
România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11585/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2019