

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clobetazol Atb 0,5 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 150 mg pentru un gram cremă și alcool benzilic 10 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă omogenă albă până la aproape albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Clobetazol Atb este indicat în caz de:

- psoriazis (cu excepția psoriazisului în plăci întinse);
- eczeme care nu răspund la alte tratamente;
- lichen plan;
- lupus eritematos discoid
- alte afecțiuni cutanate care nu răspund corespunzător la tratamentul cu corticosteroizi cu potență mai mică.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

**Clobetazol propionat 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, dar pe intervale scurte, de clobetazol propionat (vezi detaliile de mai jos).**

#### Doze:

*Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 1 an*

Se aplică o cantitate mică de cremă pe zona afectată o dată sau de două ori pe zi.

### Mod de administrare:

Calea de administrare: cutanată.

Tratamentul trebuie întrerupt atunci când s-a realizat ameliorarea bolii. În condițiile unui tratament eficace, durata acestuia poate fi doar de câteva zile.

Dacă nu se observă ameliorarea simptomatologiei adultului în decurs de 2-4 săptămâni, poate fi necesară reevaluarea diagnosticului.

Pot fi utilizate cure scurte repetate cu Clobetazol Atb pentru a controla exacerbările. Dacă este necesar un tratament continuu cu corticosteroizi, va fi utilizată o substanță activă cu potență mai mică.

Doza maximă săptămânală nu trebuie să depășească 50 g cremă Clobetazol Atb.

Tratamentul cu clobetazol nu trebuie continuat mai mult de 4 săptămâni la adulți și adolescenți și 5 zile la copii.

Administrarea de clobetazol se va întrerupe treptat.

În cazul eczemelor recidivante, după ce a fost tratat eficient un episod acut, se pot administra topic corticosteroizi, luând în considerare dozajul intermitent (o dată pe zi, de două ori pe săptămână, fără pansament ocluziv). Astfel se reduce frecvența recăderilor.

La nivelul feței, tratamentul cu clobetazol va fi limitat la 5 zile.

### *Copii*

Clobetazol Atb nu se utilizează la copii cu vârsta sub 1 an. Tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 an și 12 ani trebuie să se facă sub strictă supraveghere medicală, fiind reevaluat săptămânal.

### *Vârstnici*

În urma studiilor clinice nu s-au observat diferențe în ceea ce privește răspunsul la terapie al pacienților vârstnici față de pacienții adulți. În urma absorbției sistemice, scăderea funcției renale și hepatice la această categorie de vârstă poate întârzia eliminarea corticosteroidului. De aceea, se va utiliza cantitatea minimă necesară obținerii beneficiului clinic dorit.

### *Insuficiență renală/hepatică*

În cazul absorbției sistemice de corticosteroizi (în urma aplicării pe o suprafață cutanată mare pentru o perioadă lungă de timp) pot fi întârziate metabolismul și eliminarea corticosteroidului, crescând astfel riscul de toxicitate. De aceea, se va utiliza cantitatea minimă necesară obținerii beneficiului clinic dorit.

## **4.3 Contraindicații**

Clobetazol Atb este contraindicat în caz de:

- hipersensibilitate la propionatul de clobetazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- acnee rozacee;
- acnee vulgară;
- dermatită periorală;
- leziuni cutanate ulcerate;
- prurit perianal și genital;
- infecții netratate virale cutanate primare (de exemplu herpes simplex, varicelă), leziuni cutanate infectate primar produse de fungi (de exemplu candidoză, tinea) sau bacterii (de exemplu impetigo);
- dermatoze la copii sub 1 an, incluzând dermatita de scutece.

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

Au fost raportate cazuri de osteonecroză, infecții grave (inclusiv fasciită necrozantă) și cazuri de imunosupresie (determinând uneori apariția de leziuni reversibile specifice sarcomului Kaposi) atunci când clobetazol propionat a fost utilizat pe termen lung și în doze mai mari decât dozele recomandate (vezi pct. 4.2). În anumite cazuri, pacienții au utilizat concomitent alți corticosteroizi orali/topici puternici sau medicamente

imunosupresoare (de exemplu, metotrexat, micofenolat mofetil). Dacă tratamentul cu corticosteroizi locali 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.

Clobetazol va fi utilizat cu precauție la pacienții cu istoric de hipersensibilitate la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienții medicamentului. Reacțiile de hipersensibilitate locală pot fi asemănătoare simptomatice cu cele ale afecțiunii aflate sub tratament. (vezi pct. 4.8.)

Clobetazol nu se va folosi pe suprafețe întinse, timp îndelungat și nici sub pansament ocluziv. În caz contrar pot apărea efectele sistemice ale unei corticoterapii generale, în special la copii (suprimarea reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, manifestări ale sindromului Cushing) (vezi pct. 4.8.).

#### *Copii*

Copiii pot fi mai expuși la toxicitate sistemică la doze echivalente din cauza suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

#### *Risc de infecții*

În cazul apariției unei infecții trebuie instituit tratament cu un medicament antimicrobian adecvat.

#### *Psoriazis*

Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, psoriazis pustulos generalizat, precum și efecte toxice locale sau sistemice. Este necesară supravegherea atentă a pacienților în acest caz.

#### *Aplicarea la nivelul feței*

Tegumentul facial, mai mult decât alte zone cutanate ale corpului, poate prezenta modificări atrofice după tratamentul prelungit cu corticosteroizi topici. De aceea, în cazul utilizării de clobetazol la nivelul feței, tratamentul se va limita la 5 zile.

#### *Aplicarea în zona ochilor*

În cazul aplicării la nivelul pleoapelor, trebuie evitat contactul medicamentului cu ochii, deoarece există risc de cataractă și glaucom. Dacă medicamentul a pătruns la nivelul ochiului, acesta trebuie să fie spălat cu apă din abundență.

Clobetazol Atb conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

Clobetazol Atb conține alcool benzilic care poate provoca iritație locală de intensitate medie.

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

Administrarea concomitentă de medicamente care inhibă CYP3A4 (de exemplu ritonavir, itraconazol) poate determina inhibarea metabolizării corticosteroizilor, crescând astfel șansele de apariție a reacțiilor adverse în urma expunerii sistemice.

Aceasta depinde de doze și modul de administrare al corticosteroidului, precum și de gradul de inhibare al CYP3A4.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu există date adecvate privind siguranța utilizării la gravide.

Administrarea topică a corticosteroizilor la animale gestante poate afecta dezvoltarea fetală, incluzând palatoschizis sau întârziere a creșterii intrauterine. Nu a fost încă stabilită relevanța acestor observații la om; ca urmare, corticosteroizii topici se vor utiliza în cantitate minimă necesară și o durată minimă de tratament în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu a fost stabilită siguranța utilizării propionatului de clobetazol în timpul alăptării.

#### Fertilitate

Nu există date clinice privind efectul propionatului de clobetazol asupra fertilității.

În urma studiilor nonclinice realizate pe șobolani, s-a observat că propionatul de clobetazol nu influențează împerecherea, totuși, în doze mari, această substanță influențează fertilitatea.

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

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

#### 4.8 Reacții 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 ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Infecții și infestări*

-foarte rare: infecții oportuniste.

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

-foarte rare: reacții de hipersensibilitate.

La locul aplicării pot apărea reacții locale de hipersensibilitate cum sunt: eritem, erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie și dermatite alergice de contact, similare simptomelor existente înainte de începerea tratamentului.

În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat.

##### *Tulburări endocrine*

-foarte rare: suprimarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, sindrom Cushing.

Similar altor corticosteroizi topici, utilizarea îndelungată, în doze mari sau administrarea pe suprafețe mari, pot duce la o absorbție sistemică semnificativă, cu apariția manifestărilor de hipercorticism. Această reacție este mai frecventă la sugari și copii și în cazul utilizării pansamentelor ocluzive.

La sugari, scutecele pot acționa ca pansamente ocluzive.

În condițiile în care doza săptămânală este mai mică de 50 g cremă Clobetazol Atb la adulți, inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian este tranzitorie, cu revenirea rapidă la valorile normale, imediat după întreruperea tratamentului cu corticosteroid de scurtă durată. Acest lucru este valabil și la copii, în condițiile unor doze proporțional mai mici.

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

-frecvente: prurit, senzație de arsură cutanată.

-mai puțin frecvente: atrofie cutanată, vergeturi, telangiectazii.

-foarte rare: ridarea și uscarea pielii, modificări de pigmentație ale pielii, hipertricoză, exacerbarea simptomelor preexistente, psoriazis pustulos.

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

-foarte rare: iritarea pielii la locul de aplicare.

##### 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 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## 4.9 Supradozaj

Folosirea îndelungată și excesivă a corticosteroizilor topici poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibile. În aceste situații se va indica tratament simptomatic adecvat. Dacă este necesar, se tratează dezechilibrul electrolitic.

În caz de toxicitate cronică, oprirea administrării corticosteroidului se va face treptat.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

#### Mecanism de acțiune

Corticosteroizii topici acționează ca agenți antiinflamatori, având rol în scăderea densității celulelor mastocitare, în scădere chemotaxiei, în activarea eozinofilelor, în scăderea producției de citokine de către limfocite, monocite, mastocite și eozinofile, precum și în inhibarea metabolizării acidului arahidonic.

#### Efecte farmacodinamice

Corticosteroizi topici au efect antiinflamator, antipruriginos și vasoconstrictor.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### *Absorbție*

Corticosteroizii aplicați topic se absorb sistemic la nivelul pielii intacte. Absorbția percutanată a propionatului de clobetazol variază de la caz la caz și poate fi crescută de utilizarea de pansamente ocluzive, inflamații sau leziuni la nivelul tegumentului.

Într-un studiu, media concentrațiilor plasmatice ale propionatului de clobetazol a fost de 0,63 ng/ml la 8 ore de la a doua aplicare (13 ore de la aplicarea inițială) a 30 g propionat de clobetazol cremă 0,05% la persoane normale, fără afecțiuni cutanate. După aplicarea unei a doua doze de 30 g propionat de clobetazol cremă 0,05%, media concentrațiilor plasmatice maxime a fost puțin mai mare comparativ cu administrarea de cremă și s-a realizat la 10 ore de la aplicare.

Într-un alt studiu efectuat la pacienți cu psoriazis și eczemă, media concentrațiilor plasmatice maxime la 3 ore de la aplicarea unei doze unice de 25 g propionat de clobetazol cremă 0,05%, a fost de aproximativ 2,3 ng/ml, respectiv de 4,6 ng/ml.

#### *Distribuție*

Corticosteroizii aplicați cutanat se acumulează în stratul cornos unde se mențin de la câteva zile până la câteva săptămâni.

#### *Metabolizare*

După absorbția percutanată a propionatului de clobetazol, medicamentul urmează calea metabolică a corticosteroizilor administrați sistemic, adică metabolizare hepatică.

#### *Eliminare*

Eliminarea se realizează la nivel renal.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

#### *Carcinogenitate*

Nu au fost realizate studii pe temen lung pe animale pentru a evalua potențialul carcinogenic al propionatului de clobetazol.

#### *Genotoxicitate*

În urma unor teste în vitro pe bacterii nu s-a demonstrat caracterul mutagenic al propionatului de clobetazol.

### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

În urma studiilor privind fertilitatea, administrarea subcutanată a propionatului de clobetazol la șobolani în doze de 6,25-50 micrograme/kg/zi nu au influențat împerecherea, iar fertilitatea a scăzut la doze de 50 micrograme/kg/zi.

Administrarea subcutanată, în cursul gestației, de clobetazol propionat, la șoareci ( $\geq 100$  micrograme/kg/zi), la șobolani ( $\geq 400$  micrograme/kg/zi) sau iepuri (1-10 micrograme/kg/zi) a dus la apariția de anomalii fetale, inclusiv palatoschizis și întârziere a creșterii intrauterine.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Propilenglicol  
Parafină lichidă  
Polisorbat 20  
Carbomer (carbomer Ultrez 10)  
Alcool benzilic  
Trolamină  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

În ambalajul pentru comercializare: 4 ani.  
După prima deschidere a tubului: 16 săptămâni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu a 25 g cremă, prevăzut cu membrană din aluminiu și capac cu filet din PE și dispozitiv de perforat.

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

Fără cerințe speciale.

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

Antibiotice S.A  
Str. Valea Lupului, nr.1,  
707410 Iași,  
România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14581/2022/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2022

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.