

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clobex
500 mikrogramów/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g szamponu leczniczego zawiera 500 mikrogramów propionianu klobetazolu (*Clobetasoli propionas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden gram szamponu zawiera 100 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy
Gęsty, półprzezroczysty, bezbarwny do bledożółtego 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

Propionian klobetazolu należy do grupy najsilniej działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo (grupa IV) i jego długotrwałe stosowanie może powodować ciężkie działania niepożądane (patrz punkt 4.4). Jeśli kontynuowanie leczenia kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu. Jeśli nastąpi zaostrzenie choroby, propionian klobetazolu można zastosować ponownie, ale przez krótki czas (patrz szczegóły poniżej).

Dawkowanie

Produkt leczniczy Clobex należy stosować raz na dobę bezpośrednio na suchą, owłosioną skórę głowy.
Należy dokładnie pokryć szamponem zmienione chorobowo miejsca i wmasować produkt. Około pół łyżki stołowej produktu (około 7,5 ml) wystarcza do pokrycia całej owłosionej skóry głowy.
Dawka całkowita nie powinna być większa niż 50 g na tydzień.

Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

Po nałożeniu produktu Clobex należy pozostawić go na niezakrytej głowie przez 15 minut. Po nałożeniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Po 15 minutach należy dokładnie spłukać produkt 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 produktu jest pod stałym nadzorem lekarza.

Populacja specjalna

Osoby w podeszłym wieku

Bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania produktu Clobex w grupie osób w wieku 65 lat oraz starszych nie została określona.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek

Nie przeprowadzono badań w grupie pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy leczyć ze szczególną uwagą oraz ściśle monitorować, w odniesieniu do wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników produktu wymienionych w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Clobex nie należy stosować na obszary skóry z zakażeniami bakteryjnymi, wirusowymi (ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec), grzybiczymi, pasożytniczymi lub wrzodziejące rany, oraz w przypadku niektórych chorób skóry (gruźlica skóry, kiłowe zmiany skórne).

Nie stosować produktu Clobex do oczu lub na powiekach (ryzyko jaskry, ryzyko zaćmy).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Może wystąpić nadwrażliwość na kortykosteroidy

Clobetazolu propionian nie jest zalecany do stosowania przez pacjentów, u których zaobserwowano nadwrażliwość na inne kortykosteroidy.

Przypadki martwicy kości, ciężkich zakażeń (w tym martwiczego zapalenia powięzi) i immunosupresji ogólnoustrojowej (czasami powodujące przemijające zmiany w postaci mięsaka Kaposiego), występowały po długotrwałym stosowaniu klobetazolu propionianu w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 4.2). W niektórych przypadkach pacjenci przyjmowali jednocześnie inne silnie działające kortykosteroidy do stosowania doustnego lub miejscowego lub immunosupresanty (np. metotreksat, mykofenolan mofetylu). Jeśli leczenie kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu.

Długotrwałe, nieprzerywane leczenie kortykosteroidami, stosowanie opatrunków okluzyjnych (czepka), stosowanie na dużych powierzchniach ciała szczególnie u dzieci, może zwiększać wchłanianie oraz prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia działań ogólnych. W takich przypadkach należy zwiększyć nadzór lekarski i okresowo kontrolować pacjentów pod kątem wystąpienia objawów zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów spowodowane ich długotrwałym stosowaniem szczególnie na dużych powierzchniach ciała, doprowadza do odwracalnej niewydolności nadnerczy, która może prowadzić do niedoboru glikokortykosteroidów, objawiając się u niektórych pacjentów jako zespół Cushinga. Powyższe działania niepożądane ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Jakkolwiek nagle zaprzestanie stosowania może prowadzić do ostrej niewydolności nadnerczy, szczególnie u dzieci.

Pacjenci z ciężką postacią cukrzycy powinni być leczeni ze szczególną ostrożnością oraz monitorowani pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Kortykosteroidy stosowane miejscowo powinny być stosowane ze szczególną ostrożnością ze względu na możliwość rozwoju tolerancji na lek (tachyfilaksja), jak również miejscowej toksyczności objawiającej się zanikiem skóry, infekcjami i teleangiektazjami.

Clobex szampon leczniczy jest wskazany do stosowania łuszczycy owłosionej skóry głowy i nie należy go stosować na innych powierzchniach ciała. Clobex nie należy stosować na twarzy, miejscach wrażliwych (pachy lub okolice narządów płciowych i odbytu) lub na skórę uszkodzoną, gdyż może spowodować wystąpienie działań niepożądanych takie jak zmiany atroficzne, teleangiektazje, zapalenie skóry indukowane kortykosteroidami lub wtórne infekcje.

Twarz, znacznie bardziej niż inne obszary ciała, jest narażona na zmian atroficznych w wyniku długotrwałego leczenia silnymi kortykosteroidami do stosowania miejscowego.

W rzadkich przypadkach, leczenie łuszczycy z zastosowaniem kortykosteroidów (lub przerwanie leczenia) jest uważane jako przyczyna wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej.

Propionian klobetazolu nie jest zalecany u pacjentów z trądzikiem pospolitym, trądzikiem różowatym oraz okołowargowym zapaleniem skóry.

Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia nawrotu choroby lub reakcji z odbicia, lub po zakończeniu leczenia lub po nagłym przerwaniu leczenia, z tego względu należy kontynuować monitorowanie stany pacjenta po zakończeniu leczenia.

W przypadku dostania się produktu leczniczego do oka, należy je przepłukać dużą ilością wody.

Pacjenci powinny zostać poinformowani o sposobie użycia produktu leczniczego Clobex oraz jego minimalnej ilości potrzebnej do uzyskania zadowalających wyników. W przypadku pojawienia się objawów nietolerancji leczenie powinno zostać czasowo wstrzymane do czasu ustąpienia objawów nietolerancji. W przypadku ponownego pojawienia się objawów nadwrażliwości, leczenie należy natychmiast przerwać.

Aby uniknąć interakcji z produktami do farbowania włosów, propionian klobetazolu powinien być dokładnie wypłukany.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Populacja dzieci i młodzieży

W tej grupie wiekowej może być obserwowane zaburzenie wzrostu, ze względu na wchłanianie ogólnoustrojowe stosowanych miejscowo kortykosteroidów. Produkt leczniczy Clobex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat. Jeśli produkt leczniczy Clobex jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat jest konieczna cotygodniowa ocena leczenia.

Ten produkt leczniczy zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie co jest równoważne 10% w/w. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badania interakcji produktu z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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.

Produktu Clobex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

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 produktu Clobex kobietom karmiącym piersią, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Plodność

Brak danych klinicznych. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W czasie badań klinicznych produktu Clobex w całkowitej grupie liczącej łącznie 558 pacjentów stosujących produkt, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie pieczenia skóry. Częstość występowania tego działania niepożądanego wynosiła około 2,8%. Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, a ich występowanie nie było związane z rasą bądź płcią. Objawy podrażnienia skóry obserwowano niezbyt często (0,2%). W żadnym z przeprowadzonych badań klinicznych nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych.

Wykaz działań niepożądanych w tabeli

Działania niepożądane przedstawiono poniżej według układów i narządów, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Były to działania zgłaszane podczas badań klinicznych oraz pochodzące z danych po dopuszczeniu do obrotu (patrz Tabela 1)

Tabela 1 – Działania niepożądane

Układy i narządy (MedDRA)	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia endokrynologiczne	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Zahamowanie czynności kory nadnerczy Zespół Cushinga
Zaburzenia oka	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Kłucie lub opieczenia oczu Podrażnienie oczu Uczucie ucisku oka Jaskra
	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Uczucie pieczenia skóry Zapalenie mieszków włosowych

	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Ból skóry. Uczucie dyskomfortu skóry Świąd Trądzik. Obrzęk skóry Teleangiektazje Nasilenie łuszczycy Łysienie Suchość skóry Pokrzywka Zanik skóry Podrażnienie skóry Napięta skóra Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry Rumień Wysypka
--	---	--

Ze względu na to, że produkt 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 produktu Clobex ryzyko zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza jest bardzo małe, w porównaniu z zastosowaniem niespłukiwanych produktów zawierających silnie działające kortykosteroidy.

Przypadki zaćmy były zgłaszane w przypadku gdy kortykosteroidy były stosowane na oczy lub powieki.

Obniżenie odporności oraz oportunistyczne zakażenia w przypadku długotrwałego stosowania silnych kortykosteroidów były zgłaszane w rzadkich przypadkach.

Zaburzenia wzrostu mogą być obserwowane w przypadku wchłaniania do organizmu stosowanych miejscowo kortykosteroidów.

Jakkolwiek nieobserwowane w trakcie leczenia szamponem Clobex, długotrwałe i (lub) intensywne leczenie produktami zawierającymi silnie działające kortykosteroidy, może spowodować wystąpienie plamicy i uogólnionej łuszczycy krostkowej.

W wyniku przerwania leczenia może wystąpić efekt z odbicia.

W przypadku zastosowania na twarzy, silnie działające kortykosteroidy mogą również powodować okołowargowe zapalenie skóry, zanik skóry lub zaostrzać objawy trądziku różowatego.

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za

pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 produkt. Ze względu na ryzyko ostrego zahamowania czynności nadnerczy, produkt należy odstawiać pod kontrolą lekarską.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: D07AD01

Mechanizm działania

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 A₂, 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 A₂.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania in vitro uwalniania - penetracji produktu w ludzkiej skórze wykazały, że jedynie niewielki odsetek (0,1%) dawki produktu 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 produktu 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 126 pacjentów było mierzalne stężenie propionianu klobetazolu w surowicy krwi (0,43 ng/ml).

Dostępne dane farmakokinetyczne wskazują, że ze względu na małą biodostępność produktu Clobex wystąpienie działania ogólnego propionianu klobetazolu jest mało prawdopodobne po zastosowaniu miejscowym.

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 produktu Clobex na skórę i oczy, jednak nie odnotowano reakcji nadwrażliwości typu późnego po zastosowaniu produktu 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
Sodu laurylosiarczan etoksylogowany
Polyquaternium-10
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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. Puławska 145

02-715 Warszawa

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12795

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.04.2007/29.04.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/05/2021