

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram piany na skórę zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu.
500 mikrogramów klobetazolu propionianu odpowiada 440 mikrogramom klobetazolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jeden gram piany na skórę zawiera 604,3 mg etanolu, 20,9 mg glikolu propylenowego, 11,5 mg alkoholu cetylowego i 5,2 mg alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Piana na skórę.

Biała piana, która rozkłada się w kontakcie ze skórą.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Clarelux jest wskazany w krótkotrwałej terapii odpowiadających na leczenie steroidami dermatoz owłosionej skóry głowy, takich jak łuszczyca, które nie odpowiadają zadowalająco na słabiej działające steroidy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Klobetazolu propionian 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 2 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu. Jeśli nastąpi zaostrzenie choroby, klobetazolu propionian można zastosować ponownie, ale przez krótki czas (patrz szczegóły poniżej).

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych

Produkt leczniczy Clarelux zawiera kortykosteroid do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu. Z tego powodu należy ograniczyć czas trwania leczenia do dwóch kolejnych tygodni i nie stosować w ilości większej niż 50 g/tydzień.

Droga podania: podanie na skórę.

Produkt leczniczy Clarelux należy nakładać na chorobowo zmienione powierzchnie dwa razy na dobę. Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania produktu leczniczego raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clarelux u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy ma postać piany. Umożliwia to jego łatwe rozprowadzanie, gdyż nie jest on zbyt płynny oraz łatwe podanie bezpośrednio na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry.

Uwaga: w celu właściwego dozowania piany na skórę należy odwrócić pojemnik do góry dnem i nacisnąć pompkę.

Pojemnik należy odwrócić do góry dnem i wycisnąć niewielką ilość (o objętości orzecha włoskiego lub łyżeczki do herbaty) produktu leczniczego Clarelux bezpośrednio na miejsce chorobowo zmienione lub do wieczka pojemnika, na spodek lub inną chłodną powierzchnię. Należy omijać okolice oczu, nosa i ust. Wyciskanie produktu leczniczego bezpośrednio na dłoń nie jest zalecane, ponieważ w kontakcie z ciepłą skórą piana natychmiast zacznie topnieć. Delikatnie wmasować produkt leczniczy w zmienioną chorobowo powierzchnię, aż piana zniknie i zostanie wchłonięta. Powtarzać, dopóki produkt leczniczy nie zostanie nałożony na całą zmienioną chorobowo powierzchnię. Odsunąć włosy z okolicy zmienionej chorobowo, w celu nałożenia produktu leczniczego na każdą zmienioną chorobowo powierzchnię.

Unikać kontaktu z oczami, nosem i ustami.

Nie używać produktu leczniczego w pobliżu otwartego ognia.

4.3 Przeciwwskazania

Clarelux jest przeciwwskazany u pacjentów z:

- nadwrażliwością na klobetazolu propionian, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- owrzodzeniami, oparzeniami;
- trądzikiem różowatym;
- trądzikiem pospolitym;
- okołowargowym zapaleniem skóry;
- świadem okolic odbytu i narządów płciowych.

Stosowanie produktu leczniczego Clarelux jest przeciwwskazane w leczeniu pierwotnie zakażonych zmian skórnych spowodowanych zakażeniami pasożytniczymi, wirusami, grzybami lub bakteriami.

Produktu leczniczego Clarelux nie wolno stosować:

- na skórę twarzy;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3);
- na powieki (ryzyko jaskry i zaćmy).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Nadwrażliwość

Produkt leczniczy Clarelux należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie miejscową nadwrażliwością na kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Reakcje miejscowej nadwrażliwości (patrz punkt 4.8) mogą być podobne do objawów leczonej choroby. Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zahamowanie czynności nadnerczy

U niektórych pacjentów, w szczególności u dzieci, w wyniku zwiększonego ogólnoustrojowego wchłaniania steroidów podawanych miejscowo mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga) i odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadzące do niedoboru glikokortykosteroidów. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych objawów należy stopniowo odstawiać produkt leczniczy Clarelux, zmniejszając częstość jego podawania lub zastępując go słabszym steroidem. Natychmiastowe odstawienie produktu leczniczego może spowodować wystąpienie niedoboru glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.8).

Należy unikać długotrwałego, regularnego miejscowego leczenia, ponieważ nawet w przypadku niestosowania opatrunku okluzyjnego może dojść do zahamowania czynności nadnerczy. Po ustąpieniu zmian skórnych lub po leczeniu trwającym do dwóch tygodni, należy zastosować leczenie przerywane lub rozważyć zastąpienie produktu leczniczego Clarelux słabszym steroidem.

Długotrwałe stosowanie

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 2 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nie należy stosować produktu leczniczego Clarelux na rany i owrzodzenia. Może wystąpić wtórne zakażenie, gdyż wilgoć i ciepło obecne pod opatrunkiem okluzyjnym sprzyjają zakażeniom bakteryjnym, w związku z tym skórę należy oczyszczać przed nałożeniem świeżego opatrunku. Jeśli nastąpi rozwój jakiegokolwiek zakażenia, konieczne jest zaprzestanie miejscowej terapii kortykosteroidem i podanie odpowiednich leków przeciwbakteryjnych.

Zaburzenia 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 (patrz środki ostrożności) lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Zwiększone ogólnoustrojowe wchłanianie steroidów stosowanych miejscowo

Zwiększone ogólnoustrojowe wchłanianie steroidów stosowanych miejscowo może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (takich jak zahamowanie czynności

nadnerczy, immunosupresja). Zwiększonemu ogólnoustrojowemu wchłanianiu steroidów stosowanych miejscowo sprzyja:

- długotrwałe stosowanie,
- stosowanie na dużą powierzchnię skóry,
- stosowanie na osłoniętą skórę (np. na okolice wyprzeniowe lub pod opatrunkami okluzyjnymi),
- stosowanie na delikatną skórę (np. twarzy),
- stosowanie na zranioną skórę lub na miejsca, gdzie bariera skórna może być uszkodzona,
- zwiększone nawodnienie warstwy rogowej naskórka.

Nie należy stosować produktu leczniczego Clarelux pod opatrunkiem okluzyjnym, chyba że odbywa się to pod nadzorem lekarza.

Efekt z odbicia

Długotrwałe, w sposób ciągły lub nieprawidłowe aplikowanie steroidów stosowanych miejscowo, może prowadzić do nawrotu choroby po przerwaniu leczenia (reakcja z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów). W ciężkiej postaci może mieć on formę zapalenia skóry z intensywnym zaczerwienieniem, kłuciem i pieczeniem skóry, i rozprzestrzeniać się poza obszar początkowo leczony. Prawdopodobieństwo wystąpienia efektu z odbicia jest większe w przypadku leczenia delikatnych miejsc na skórze, takich jak twarz i fałdy skórne, i można go obserwować w razie nagłego zaprzestania leczenia po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego. Ryzyko efektu z odbicia można zminimalizować odstawiając produkt leczniczy stopniowo lub zastępując go słabszym kortykosteroidem.

Jeśli po skutecznym leczeniu w ciągu kilku dni lub tygodni nastąpi nawrót choroby, należy podejrzewać reakcję z odstawienia. Ponowne zastosowanie produktu leczniczego wymaga zachowania ostrożności; zaleca się konsultację ze specjalistą lub rozważenie innej opcji leczenia.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów może być niebezpieczne, ponieważ rozwój tolerancji może prowadzić do nawrotu choroby „z odbicia”. Pacjenci mogą być również narażeni na wystąpienie uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz miejscowe lub ogólne zatrucie w wyniku zaburzonego działania ochronnego skóry. Ważna jest ścisła kontrola lekarska.

Choroby oczu

Ogólnoustrojowe leczenie kortykosteroidami wiąże się z występowaniem jaskry i zaćmy. To zagrożenie było również odnotowane podczas stosowania kortykosteroidów do oczu i podczas regularnego miejscowego podawania kortykosteroidów na powieki oczne. Dodatkowo, zgłaszano występowanie zaćmy i jaskry u pacjentów nadmiernie stosujących miejscowo silne kortykosteroidy przez dłuższy czas na skórę twarzy i (lub) ciała. Zwiększone ciśnienie występujące w związku z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów jednak zwykle ustępuje po zaprzestaniu leczenia, ale zaburzenia widzenia spowodowane jaskrą i zaćmą są nieodwracalne. Produktu leczniczego Clarelux nie należy stosować na powieki.

Pacjenci powinni myć ręce po każdym zastosowaniu produktu, aby uniknąć kontaktu produktu leczniczego Clarelux z oczami. Jeśli jednak do tego dojdzie, oko należy wielokrotnie przemyć wodą.

Pacjentów długotrwałe stosujących miejscowo kortykosteroidy należy regularnie badać w celu wykrycia zaćmy i jaskry, co szczególnie dotyczy pacjentów będących w grupie ryzyka zachorowania na zaćmę (np. cukrzyków, palaczy tytoniu) lub jaskrę (np. z jaskrą w wywiadzie lub jaskrą u krewnych pacjenta).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clarelux u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 5.1).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera:

- 2145 mg etanolu w każdej aplikacji, który może powodować pieczenie uszkodzonej skóry,
- 74 mg glikolu propylenowego w każdej aplikacji,
- alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowy rozwój płodu (patrz punkt 5.3). Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z klobetazolu propionianem u kobiet w ciąży. Badania epidemiologiczne u kobiet w ciąży stosujących doustnie kortykosteroidy wskazywały na małe ryzyko lub brak ryzyka roszczenia podniebienia. Z ograniczonych dowodów wynika, iż istnieje niewielkie ryzyko małej masy urodzeniowej podczas stosowania w ciąży dużych ilości silnie lub bardzo silnie działających kortykosteroidów, takich jak klobetazolu propionian.

Produktu leczniczego Clarelux w pojemniku ciśnieniowym nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania klobetazolu propionianu podczas laktacji nie zostało ustalone. Glikokortykosteroidy przenikają do mleka, dlatego produktu leczniczego Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę, nie należy stosować u kobiet karmiących piersią, chyba że jest to zdecydowanie konieczne.

Płodność

Brak danych odnośnie do oszacowania wpływu kortykosteroidów stosowanych miejscowo na płodność u ludzi.

Klobetazol podawany podskórnie szczurom zmniejszył płodność u samic po największej dawce (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Tak jak w przypadku innych miejscowo stosowanych kortykosteroidów, długotrwałe stosowanie dużych ilości produktu leczniczego lub stosowanie go na dużej powierzchni skóry może powodować zahamowanie czynności kory nadnerczy. Działanie to może być przemijające, jeśli dawka tygodniowa u dorosłych nie jest większa niż 50 g.

Długotrwałe oraz intensywne leczenie bardzo silnie działającym kortykosteroidem może powodować miejscowe zmiany skórne, takie jak: zanik skóry, wybroczyny na skutek zaniku skóry, wątlność skóry,

rozszerzenie naczyń włosowatych, zwłaszcza na twarzy, rozstępy skóry, szczególnie w proksymalnej części kończyn.

Dodatkowe miejscowe działania niepożądane spowodowane stosowaniem glikokortykosteroidów to okołowargowe zapalenie skóry, zapalenie skóry przypominające trądzik różowaty, opóźnione gojenie ran, „efekt z odbicia” (reakcje z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów), który może prowadzić do uzależnienia od kortykosteroidów oraz działanie niepożądane na oczy. Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego i zwiększone ryzyko zaćmy to znane działania niepożądane glikokortykosteroidów (patrz punkt 4.4).

W rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy kortykosteroidami (lub ich odstawienie) powodowało przejście choroby w postać krostkową (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić wtórne zakażenia: wilgoć i ciepło towarzyszące opatrunkom okluzyjnym, sprzyja zakażeniom bakteryjnym, w związku z tym, skórę należy oczyszczać przed nałożeniem świeżego opatrunku. Jeśli produkt leczniczy nie jest właściwie stosowany, zakażenia bakteryjne, wirusowe, pasożytnicze lub zakażenia grzybicze mogą być maskowane i (lub) ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.4). Donoszono także o występowaniu zapalenia grudek chłonnych mieszków włosowych.

Może także wystąpić alergia kontaktowa na substancję czynną produktu leczniczego Clarelux lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego. Może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane w badaniach klinicznych podczas stosowania klobetazolu propionianu w postaci piany na skórę to reakcje w miejscu podania, w tym poparzenia (5%) oraz inne nieokreślone reakcje (2%).

Wykaz działań niepożądanych przedstawiono w tabeli

Działania niepożądane zaprezentowano według Klasyfikacji Układów i Narządów oraz częstości ich występowania. Częstość działań niepożądanych przedstawiono wg następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja Układów i Narządów	Często	Bardzo rzadko	Nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Wtórne zakażenia Zapalenia grudek chłonnych mieszków włosowych
Zaburzenia endokrynologiczne		Zahamowanie czynności przysadki i nadnerczy	
Zaburzenia układu nerwowego		Parestezje	
Zaburzenia oka		Podrażnienie oka	Zaćma Nieostre widzenie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Rozszerzenie naczyń krwionośnych Zapalenie skóry NOS (ang. - Not Otherwise Specified – bliżej nieokreślone) Kontaktowe zapalenie skóry	Zmiany pigmentacji skóry Nadmierne owłosienie Reakcje z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów* (patrz punkt 4.4)

		Zaostrzenie łuszczycy Podrażnienie skóry Tkliwość skóry Napięcie skóry	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Pieczenie w miejscu podania Reakcje skórne w miejscu podania (NOS)	Rumień w miejscu podania Świąd w miejscu podania Ból (NOS)	
Badania diagnostyczne		Obecność krwi w moczu Zwiększona średnia liczba komórek Obecność białka w moczu Obecność związków azotu w moczu	

* Reakcje z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów: reakcje na skutek długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania (zaczerwienienie skóry, które może rozprzestrzeniać się poza obszar wyjściowo zajęty chorobą, odczucie pieczenia lub kłucia, świąd, łuszczenie się skóry, sączące się krosty).

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. Miejscowo stosowany produkt leczniczy Clarelux w pojemniku ciśnieniowym, może się wchłaniać w wystarczających ilościach, aby wykazywać działanie ogólnoustrojowe. Jeśli wystąpią objawy nadmiernego wydzielania hormonów kory nadnerczy, należy stopniowo (pod kontrolą lekarską) przerwać stosowanie steroidów, z powodu ryzyka ostrego hamowania czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu (grupa IV)
Kod ATC: D07A D01

Mechanizm działania

Podobnie jak inne miejscowo działające kortykosteroidy, klobetazolu propionian wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe i zwężające naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania przeciwzapalnego stosowanych miejscowo steroidów w leczeniu dermatoz reagujących na steroidy, ogólnie nie jest poznany. Jednakże uważa się, że kortykosteroidy działają przez pobudzenie białek hamujących aktywność fosfolipazy A₂, nazywanych lipokortynami. Zakłada się, że białka te kontrolują biosyntezę silnych mediatorów procesów zapalnych, takich jak prostaglandyny i leukotrieny, w wyniku hamowania uwalniania ich wspólnego prekursora kwasu arachidonowego. Kwas arachidonowy jest uwalniany z fosfolipidów błonowych przez fosfolipazę A₂.

Działania farmakodynamiczne

Badanie dotyczące działania zwężającego naczynia krwionośne wykazało na podstawie błędnicy skóry, że produkt leczniczy Clarelux ma podobną siłę działania, jak klobetazolu propionian w innych postaciach farmaceutycznych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo klobetazolu propionianu (CP) w postaci 0,05% piany na skórę wykazano w badaniu podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo i z aktywnym lekiem porównawczym [roztwór klobetazolu propionianu (CP)], w którym brało udział 188 dorosłych uczestników leczonych na łuszczycę skóry głowy (postać umiarkowana do ciężkiej) w ciągu 2 tygodni. Produkty aplikowane były dwa razy na dobę na cały obszar skóry głowy. Po 2 tygodniach leczenia poddano ocenie objawy takie, jak świąd, łuszczenie, rumień i grubość blaszki łuszczycowej. U 74% uczestników stosujących klobetazolu propionian (CP) w postaci piany na skórę stwierdzono całkowite lub prawie całkowite ustąpienie ognisk rumieniowych w porównaniu z wynikiem 6-10% wśród uczestników z grupy stosującej placebo oraz z wynikiem 61% wśród uczestników z grupy stosującej roztwór CP. Wszystkie objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby uległy znacznej poprawie po 2 tygodniach leczenia, a także po kolejnych 2 tygodniach po zakończeniu leczenia.

Dane pozyskane z badania klinicznego przeprowadzonego z udziałem dzieci i młodzieży wykazały, że klobetazolu propionian w postaci piany na skórę jest bezpieczny i skuteczny w leczeniu łuszczycy (postać łagodna do umiarkowanej) u pacjentów w wieku 12 lat i powyżej. U 497 pacjentów w wieku 12 lat i powyżej zostało przeprowadzone podwójnie zaślepienie randomizowane badanie kliniczne z placebo i z uwzględnieniem wpływu podłoża. Przez dwa tygodnie 253 uczestników otrzymywało emulsję zawierającą klobetazol do sporządzania piany, 123 uczestników otrzymywało produkt w postaci piany bez klobetazolu, a 121 otrzymywało maść z klobetazolem. Spośród uczestników w przybliżeniu 27% stanowiła młodzież. W porównaniu do produktu w postaci piany bez klobetazolu, piana z klobetazolem była prawie 4 razy bardziej skuteczna w leczeniu łuszczycy łagodnej do umiarkowanej u wszystkich uczestników badania (47% w porównaniu do 12%). Skuteczność była podobna u młodzieży i dorosłych, a częstość występowania zdarzeń niepożądanych była porównywalna w przypadku piany z klobetazolem a produktem w postaci piany bez klobetazolu u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Stopień przezskórnej absorpcji stosowanych miejscowo kortykosteroidów jest uzależniony od wielu czynników, w tym od podłoża, nośników, integralności bariery naskórkowej, nasilenia choroby i wielkości chorobowo zmienionej powierzchni. Opatrunek zamknięty, zapalenie i (lub) inne procesy chorobowe w skórze mogą także zwiększać absorpcję przezskórną.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą się wchłaniać przez nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Metabolizm i eliminacja

Wchłonięte przez skórę miejscowo stosowane kortykosteroidy ulegają przemianom farmakokinetycznym, podobnie jak kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo. Są one metabolizowane głównie w wątrobie, następnie wydalane przez nerki. Dodatkowo, niektóre kortykosteroidy i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

W kontrolowanym badaniu farmakokinetycznym u 3 spośród 13 pacjentów wystąpiła przemijająca supresja nadnerczy w dowolnym czasie podczas 14-dniowej terapii produktem leczniczym Clarelux obejmującej co najmniej 20% powierzchni ciała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności i genotoksyczności po podaniu wielokrotnym nie pokazują szczególnego zagrożenia dla ludzi. Nie przeprowadzono badań miejscowych oceniających bezpieczeństwo, farmakologię i kancerogeny wpływ klobetazolu.

Podanie parenteralne kortykosteroidów, w tym klobetazolu propionianu, ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowy rozwój płodu, w tym rozszczep podniebienia i wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu. Badania na zwierzętach wskazywały, że wewnątrzmaciczna ekspozycja na kortykosteroidy może wpływać na rozwój chorób układu sercowo-naczyniowego i chorób metabolicznych w dorosłym życiu, ale nie ma dowodów na występowanie takiego działania u ludzi (patrz punkt 4.6).

W badaniach dotyczących wpływu na płodność, podskórne podanie klobetazolu propionianu szczurom w dawkach od 6,25 do 50 mikrogramów/kg mc./dobę nie wykazywało wpływu na płodność samców. U samic zaobserwowano częstszą utratę płodów oraz zanikanie grasicy w miotach po największej dawce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Polisorbat 60
Kwas cytrynowy bezwodny
Potasu cytrynian

Gaz nośny
mieszanka gazów: propan/*n*-butan/izobutan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem. Nie używać produktu leczniczego w pobliżu otwartego ognia. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C lub bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium (pokryty od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym) z systemem dozującym, zamknięty wieczkiem, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 50 g lub 100 g piany na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19532

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 grudnia 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16/12/2022