

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

## **Butavate™**

Clobetasol Propionate

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Butavate Κρέμα  
Butavate Αλοιφή

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Προπιονική κλομπεταζόλη 0.05 %

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα & Αλοιφή

### **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η προπιονική κλομπεταζόλη είναι ένα πολύ ισχυρό τοπικό κορτικοστεροειδές το οποίο ενδείκνυται ιδιαίτερα για τη βραχυχρόνια θεραπεία ανθεκτικότερων δερματοπαθειών όπως ψωρίαση (εξαιρουμένης της γενικευμένης ψωρίασης κατά πλάκας), εμμένοντα εκζέματα, πλάνης λειχήνας, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και άλλες δερματικές παθήσεις που δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά σε στεροειδή με ηπιότερη δράση.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για τοπική χρήση.

Μικρή ποσότητα αλείφεται στην προσβλημένη επιφάνεια μία έως δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μόλις τεθεί υπό έλεγχο. Εάν χρειάζεται παρατεταμένη θεραπεία, συνιστάται να μην ξεπερνά τις 4 εβδομάδες χωρίς να γίνεται επανεξέταση του ασθενούς. Για τον έλεγχο των υποτροπών συνιστώνται επαναλαμβανόμενες μικρής διάρκειας χρήσεις του Butavate. Αν όμως επιβάλλεται παρατεταμένη στεροειδική θεραπεία, τότε συνιστάται η χρήση άλλου λιγότερο ισχυρού σκευάσματος. Σε πολύ ανθεκτικές βλάβες, ιδιαίτερα σε υπερκεράτωση του δέρματος, η αντιφλεγμονώδης δράση του Butavate ενισχύεται αν χρειασθεί, με στεγανή επίδεση από πολυαιθυλένιο. Και μόνο κατά τη νύχτα η στεγανή επίδεση είναι αρκετή για ικανοποιητική ανταπόκριση. Στη συνέχεια η βελτίωση διατηρείται με απλή επάλειψη χωρίς στεγανή επίδεση.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.
- Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην

περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις μικροβιακών, μυκητιασικών ή ιογενών λοιμώξεων, σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

- Παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Αν απαιτείται η χρήση του Butavate σε παιδιά, συνιστάται επανεξέταση της θεραπείας σε εβδομαδιαία βάση.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Κατάλληλη αντιμικροβιακή αγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη θεραπεία φλεγμονωδών αλλοιώσεων που έχουν μολυνθεί. Τυχόν εξάπλωση της μόλυνσης απαιτεί αποχή από την τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά επανειλημμένη εφαρμογή τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Το πρόσωπο περισσότερο από κάθε άλλη περιοχή του σώματος μπορεί να εμφανίσει ατροφικές αλοιώσεις κατόπιν παρατεταμένης θεραπείας με ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία παθήσεων όπως η ψωρίαση, ο δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος και το έκζεμα βαριάς μορφής.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Αν η κρέμα Butavate εισέλθει παρόλα αυτά στον οφθαλμό, απαιτείται πλύση με άφθονο νερό.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση του σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου, όπως χειλοεσχιστία και καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης.

Γι το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Η ασφαλής χρήση της προπιονικής κλομπεταζόλης στη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10,000$  και  $< 1/1000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10,000$ ) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών. Οι πολύ συχνές, οι συχνές και οι όχι συχνές καταστάσεις υπολογίσθηκαν γενικά από στοιχεία κλινικών μελετών. Οι σπάνιες και οι πολύ σπάνιες καταστάσεις υπολογίσθηκαν γενικά από αυθόρμητες αναφορές.

##### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία

Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, τοπικό δερματικό αίσθημα καύσου και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της εφαρμογής και μπορεί να ομοιάζουν με τα συμπτώματα της κατάστασης που αντιμετωπίζεται.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

##### *Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων

Όπως και με άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή η παρατεταμένη χρήση μεγάλης ποσότητας ή η εφαρμογή σε εκτεταμένες περιοχές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα

συστηματική απορρόφηση ικανή να δημιουργήσει χαρακτηριστικά υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων. Η δράση αυτή είναι πιθανότερο να εμφανισθεί σε νεογνά και παιδιά και στη περίπτωση χρήσης στεγανής επίδεσης. Στα νεογνά οι πάνες μπορεί να δράσουν ως στεγανή επίδεση.

Εφόσον η εβδομαδιαία δόση είναι μικρότερη από 50g σε ενήλικες, τυχόν καταστολή του άξονα ΥΥΕ που παρατηρείται είναι πιθανώς παροδική, με ταχεία επαναφορά σε φυσιολογικές τιμές μετά από διακοπή της βραχυχρόνιας θεραπείας με στεροειδή. Το ίδιο ισχύει και για παιδιά που λαμβάνουν αναλογική δόση.

### *Αγγειακές διαταραχές*

Όχι συχνές: Διάταση των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με εξαιρετικά δραστικά παρασκευάσματα κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει διάταση των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων, ιδιαίτερα αν χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση, ή όταν περιλαμβάνονται διπλώσεις του δέρματος.

### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Όχι συχνές: Τοπική ατροφία, ραβδώσεις  
Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, μεταβολές στον χρωματισμό, υπερτρίχωση, παροξυσμοί των υποκείμενων συμπτωμάτων, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με ιδιαίτερα δραστικά παρασκευάσματα κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές όπως λέπτυνση και ραβδώσεις (βλέπε επίσης Αγγειακές διαταραχές παραπάνω), ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση, ή όταν περιλαμβάνονται πτυχές του δέρματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή (ή η διακοπή της) θεωρείται ότι έχει προκαλέσει την φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού και σ' αυτήν την περίπτωση τα τοπικά στεροειδή πρέπει να μειωθούν ή να διακοπούν σταδιακά κάτω από ιατρική παρακολούθηση λόγω του κινδύνου επινεφριδιακής καταστολής.

## **5. ΦΑΡΜΟΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC: D07AD01**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η προπιονική κλομπεταζόλη σε περιεκτικότητα 0.05% κατατάσσεται ως προς τη δραστηριότητα της στα πολύ ισχυρά τοπικά καρτικοστεροειδή.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους,

η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Ο βαθμός απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειας του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφηση τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

Μέση μέγιστη συγκέντρωση προπιονικής κλομπεταζόλης στο πλάσμα 0,63ng/ml σημειώθηκε σε μία μελέτη οκτώ ώρες μετά τη δεύτερη εφαρμογή (που έγινε 13 ώρες μετά την πρώτη) 30g αλοιφής προπιονικής κλομπεταζόλης 0,05% σε άτομα με υγιές δέρμα. Μετά την εφαρμογή μιάς δεύτερης δόσης 30g κρέμας προπιονικής κλομπεταζόλης 0,05%, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν ελαφρώς υψηλότερη σε σύγκριση με την αλοιφή και σημειώθηκε 10 ώρες μετά την εφαρμογή. Σε μία άλλη μελέτη, μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 2,3ng/ml και 4,6ng/ml σημειώθηκε αντίστοιχα σε ασθενείς με ψωρίαση και έκζεμα τρεις ώρες μετά από εφάπαξ εφαρμογή 25g αλοιφής προπιονικής κλομπεταζόλης 0,05%.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με πρεδνιζολόνη και υδροκορτιζόνη έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### **Κρέμα:**

Cetostearyl alcohol  
Glyceryl monostearate  
Arlacel 165

Beeswax substitute  
Propylene glycol  
Chlorocresol  
Sodium citrate  
Citric acid monohydrate  
Water purified

**Αλοιφή:**

Propylene Glycol  
Arlacel 83  
white soft paraffin

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή

**6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάρια των 25 γραμμαρίων.

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να πλένουν τα χέρια τους μετά την εφαρμογή της προπιονικής κλομπεταζόλης, εκτός αν τα χέρια είναι αυτά για τα οποία γίνεται η θεραπεία.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος TM: Glaxo Group Ltd, England  
Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: GlaxoSmithKline A.E.B.E Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32  
Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: 210 6882100

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

16/11/1976

**10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

20-10-2009