

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLARELUX 500 μικρογραμμάρια/g, δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει 500 μικρογραμμάρια κλοβετασόλης προπιονικής (clobetasol propionate)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Έκδοχα: περιέχει επίσης κητυλική αλκοόλη 11,5 mg/g, στεατυλική αλκοόλη 5,2 mg/g και προπυλενογλυκόλη 20,9 mg/g.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση

Λευκός αφρός, που μόλις έρθει σε επαφή με το δέρμα διασπάται

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια θεραπευτική αγωγή δερματώσεων του τριχωτού της κεφαλής που αποκρίνονται στα στεροειδή, όπως είναι η ψωρίαση, οι οποίες δεν αποκρίνονται αποτελεσματικά σε λιγότερο δραστικά στεροειδή.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το CLARELUX είναι ένα εξαιρετικά ισχυρό τοπικό κορτικοστεροειδές. Συνεπώς, η θεραπεία πρέπει να περιορίζεται σε 2 διαδοχικές εβδομάδες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποσότητες άνω των 50 g/εβδομάδα.

Σημείωση: για τη σωστή χορήγηση του αφρού, κρατείτε το δοχείο ανάποδα και πιέστε την αντλία.

Οδός χορήγησης: για δερματική χρήση

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα.

Χρήση στους ενήλικες

Το CLARELUX πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές ημερησίως. Δεν υπάρχουν στοιχεία από κλινικές μελέτες που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα της χορήγησης μια φορά ημερησίως.

Η εφαρμογή του αφρού έχει σχεδιασθεί έτσι ώστε το σκεύασμα να απλώνεται εύκολα χωρίς να είναι υπερβολικά υγρό και να επιτρέπει την εύκολη εφαρμογή του κατευθείαν στην πάσχουσα περιοχή.

Αναποδογυρίστε τον περιέκτη και εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα (μεγέθους ενός καρυδιού ή ενός μικρού κουταλιού του τσαγιού) CLARELUX κατευθείαν πάνω στις βλάβες ή τοποθετείστε μικρή ποσότητα μέσα στο πώμα του δοχείου, πάνω σε ένα πιατάκι ή σε άλλη δροσερή επιφάνεια προσέχοντας να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη και το στόμα. Δεν συνιστάται η απευθείας τοποθέτηση στα χέρια, διότι ο αφρός θα αρχίσει αμέσως να λιώνει όταν έρθει σε επαφή με ζεστό δέρμα. Μαλάξτε την πάσχουσα περιοχή απαλά μέχρις ότου ο αφρός εξαφανισθεί και απορροφηθεί.

Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου θεραπευθεί ολόκληρη η πάσχουσα περιοχή. Απομακρύνετε τις τρίχες από την πάσχουσα περιοχή έτσι ώστε να καταστεί δυνατόν ο αφρός να εφαρμοστεί σε όλη την πάσχουσα περιοχή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του CLARELUX σε παιδιά και εφήβους, δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτούς τους ασθενείς.

4.3. Αντενδείξεις

Το CLARELUX αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην προπιονική κλοβετασόλη (clobetasol propionate), σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Το CLARELUX αντενδείκνυται σε ασθενείς με εγκαύματα, ροδόχρου ακμή, κοινή ακμή, περιτοματική δερματίτιδα, περιπρωκτικό κνησμό και κνησμό των γεννητικών οργάνων.

Η χρήση του CLARELUX αντενδείκνυται στη θεραπεία πρωτοπαθών λοιμωδών δερματικών βλαβών που οφείλονται σε λοιμώξεις από ιούς, μύκητες ή βακτήρια.

Το CLARELUX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μακροχρόνια συνεχής τοπική θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται καθώς εύκολα μπορεί να επέλθει καταστολή της επινεφριδιακής λειτουργίας ακόμη και χωρίς τη χρήση στεγανής κάλυψης. Μετά την υποχώρηση των βλαβών ή μετά από μέγιστη περίοδο θεραπείας δύο εβδομάδων, αλλάξτε σε διαλείπουσα θεραπεία ή εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασής του με ένα ασθενέστερο στεροειδές. Με τη χρόνια διαλείπουσα χρήση, πρέπει να αξιολογείται κατά περιόδους η λειτουργία του άξονα Y-Y-E (Υποθαλάμου-Υπόφυσης-Επινεφριδίων).

Πιθανόν να αναπτυχθεί δευτεροπαθής λοίμωξη που να απαιτεί την απόσυρση της θεραπείας με τοπικά κορτικοστεροειδή και τη χορήγηση των κατάλληλων αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Αν αποδειχθεί μείωση της ηπατικής λειτουργίας, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα διότι επεισόδια υποτροπής μπορεί να ακολουθήσουν την ανάπτυξη ανοχής. Οι ασθενείς πιθανό επίσης να εκτίθενται στον κίνδυνο ανάπτυξης γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και τοπικής ή συστημικής τοξικότητας λόγω της μειωμένης λειτουργίας του φραγμού του δέρματος. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται προσεκτικά ο ασθενής.

Το CLARELUX δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με στεγανή κάλυψη, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται από γιατρό.

Υπάρχουν λίγες αναφορές στη βιβλιογραφία σχετικά με την ανάπτυξη καταρράκτη σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν κορτικοστεροειδή για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Μολονότι δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή ως ένας παράγοντας, οι συνταγογραφούντες γιατροί πρέπει να γνωρίζουν τον πιθανό ρόλο των κορτικοστεροειδών στην ανάπτυξη του καταρράκτη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει προπυλενογλυκόλη, που μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει επίσης κετυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη που μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

Καθώς δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του CLARELUX σε παιδιά και εφήβους, η χρήση σε αυτούς τους ασθενείς δε συνιστάται.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το CLARELUX.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε κυοφορούντα ζώα μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη (βλ. 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια). Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες της προπιονικής κλοβετασόλης σε έγκυες γυναίκες. Επιδημιολογικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες κατόπιν χρήσης κορτικοστεροειδών από το στόμα έδειξαν μικρό ή καθόλου κίνδυνο ανάπτυξης υπερωϊοσχιστίας.

Το CLARELUX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι απόλυτα απαραίτητο.

Η ασφαλής χρήση της προπιονικής κλοβετασόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα γλυκοκορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, συνεπώς, το CLARELUX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γαλουχούσες γυναίκες εκτός εάν είναι απολύτως αναγκαίο.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση σκευασμάτων δερματικού αφρού προπιονικής κλοβετασόλης σε κλινικές δοκιμές ήταν αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης συμπεριλαμβανομένου εγκαύματος (5%) και άλλων μη συγκεκριμένων αντιδράσεων (2%).

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με σκευάσματα δερματικού αφρού προπιονικής κλοβετασόλης σε κλινικές δοκιμές ταξινομούνται ανά οργανικό σύστημα και καταγράφονται πιο κάτω ως: πολύ συχνές (>10%), συνήθεις (1-10%), ασυνήθεις (0,1-1%), σπάνιες (0,01-0,1%) και πολύ σπάνιες (<0,01%), καθώς και μεμονωμένα περιστατικά.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος – πολύ σπάνιες: παραισθησία

Οφθαλμολογικές διαταραχές – πολύ σπάνιες: ερεθισμός των οφθαλμών

Αγγειακές διαταραχές – πολύ σπάνιες: διάταση φλεβών

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού – πολύ σπάνιες: μη ειδική δερματίτιδα (ΜΑΚ), δερματίτιδα εξ επαφής, ψωρίαση επιδεινωθείσα, δερματικός ερεθισμός, ευαισθησία του δέρματος, αίσθημα τάσεως του δέρματος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης – συνήθεις: αίσθημα καύσου στο σημείο χορήγησης, μη ειδική αντίδραση στο σημείο χορήγησης. Πολύ σπάνιες: ερύθημα στο σημείο χορήγησης, κνησμός στο σημείο χορήγησης, μη ειδικός πόνος

Δοκιμασίες – πολύ σπάνιες: παρουσία αίματος στα ούρα, αύξηση μέσου όγκου κυττάρων, παρουσία πρωτεϊνών στα ούρα, άζωτο ούρων

Όπως και με άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, η παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων ή η θεραπεία εκτεταμένων περιοχών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων. Αυτό πιθανό να είναι παροδικό αν η εβδομαδιαία δοσολογία δεν υπερβαίνει τα 50 g στους ενήλικες.

Η παρατεταμένη και εντατική θεραπεία με ένα σκεύασμα εξαιρετικά ισχυρού κορτικοστεροειδούς πιθανό να προκαλέσει τοπικές ατροφικές αλλοιώσεις στο δέρμα όπως λέπτυνση, ραβδώσεις και διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται στεγανή κάλυψη ή όταν στην περιοχή του δέρματος υπάρχουν πτυχώσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπευτική αγωγή της ψωρίασης με κορτικοστεροειδή (ή η απόσυρσή της) πιστεύεται ότι έχει προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου (βλ. 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση).

Υπάρχουν αναφορές αλλαγής χρώσης του δέρματος και υπερτρίχωσης με τη χρήση τοπικών στεροειδών.

Εάν εμφανιστούν σημεία υπερευαισθησίας, οι εφαρμογές του CLARELUX πρέπει να σταματήσουν αμέσως. Πιθανόν να επέλθει έξαρση των συμπτωμάτων.

Στα επιπρόσθετα τοπικά ανεπιθύμητα συμβάματα που σχετίζονται με τα γλυκοκορτικοστεροειδή περιλαμβάνονται περιστασιακή δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ροδόχρου ακμή, καθυστέρηση στην επούλωση πληγών, φαινόμενο υποτροπής που μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από τα κορτικοστεροειδή και επιδράσεις στα μάτια. Η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και ο αυξανόμενος κίνδυνος για καταρράκτη είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκοκορτικοστεροειδών. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί αλλεργία εξ επαφής με το CLARELUX ή ένα από τα έκδοχα. Εάν το προϊόν δε χρησιμοποιηθεί σωστά, πιθανόν να συγκαλυφθούν βακτηριδιακές, ιογενείς, παρασιτικές και μυκητιασικές λοιμώξεις ή/και να επιδεινωθούν. Έχει αναφερθεί επίσης θυλακίτιδα.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Το CLARELUX χορηγούμενο τοπικός μπορεί να απορροφάται σε ποσότητες που να προκαλούν συστηματικές επιδράσεις. Αν εμφανιστούν χαρακτηριστικά υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων, η εφαρμογή των τοπικών στεροειδών πρέπει να διακοπεί σταδιακά και λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδιακής καταστολής, αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, πολύ ισχυρά (ομάδα IV)
Κωδικός ATC: D07A D01

Όπως άλλα τοπικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή, η προπιονική κλοβετασόλη (clobetasol propionate) έχει αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες. Ο ακριβής μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης των τοπικών στεροειδών στη θεραπεία των δερματώσεων που αποκρίνονται στα στεροειδή δεν είναι γενικά σαφής. Ωστόσο τα κορτικοστεροειδή πιστεύεται ότι δρουν με επαγωγή των ανασταλτικών πρωτεϊνών της φωσφολιπάσης A₂, που ονομάζονται συλλογικά λιποκορτίνες. Θεωρείται ότι αυτές οι πρωτεΐνες ελέγχουν τη βιοσύνθεση των ισχυρών διαμεσολαβητών της φλεγμονής όπως είναι οι προσταγλανδίνες και τα λευκοτριένια αναστέλλοντας την απελευθέρωση του κοινού των προδρόμου, του αραχιδονικού οξέος. Το αραχιδονικό οξύ απελευθερώνεται από τα φωσφολιπίδια μεμβράνης από τη φωσφολιπάση A₂.

Μια μελέτη αγγειοσυσταλτικών έχει δείξει ότι το CLARELUX έχει συγκρίσιμη ισχύ, με βάση την απόκριση λεύκανσης του δέρματος, με άλλα σκευάσματα προπιονικής κλοβετασόλης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να απορροφηθούν από άθικτο υγιές δέρμα. Ο βαθμός διαδερμικής απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων του μέσου και της ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού. Η κάλυψη, η φλεγμονή ή/και οποιαδήποτε άλλη παθολογική διεργασία στο δέρμα μπορεί επίσης να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση.

Αφού απορροφηθούν από το δέρμα, τα τοπικά κορτικοστεροειδή βιομετατρέπονται μέσα από φαρμακοκινητικές οδούς παρόμοιες με τα συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή. Μεταβολίζονται κυρίως στο ήπαρ και στη συνέχεια απεκκρίνονται από τους νεφρούς. Επιπλέον, μερικά κορτικοστεροειδή και οι μεταβολίτες τους εκκρίνονται επίσης στη χολή.

Σε μια ελεγχόμενη φαρμακοκινητική μελέτη, 3 από τα 13 άτομα που συμμετείχαν εκδήλωσαν αναστρέψιμη καταστολή των επινεφριδίων ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της θεραπείας με CLARELUX σε τουλάχιστον 20% της επιφάνειας του σώματός τους.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η παρεντερική χορήγηση κορτικοστεροειδών, συμπεριλαμβανομένης της προπιονικής κλοβετασόλης, σε κυοφορούντα ζώα μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται η υπερωϊοσχιστία και η ενδομήτρια καθυστέρηση ανάπτυξης. Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι η ενδομήτρια έκθεση σε κορτικοστεροειδή μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη καρδιαγγειακών και μεταβολικών παθήσεων στην ενήλικη ζωή, αλλά υπάρχει έλλειψη στοιχείων σχετικά με την εμφάνιση αυτών των επιδράσεων στον άνθρωπο (βλ. 4.6 Κόηση και γαλουχία).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη άνυδρη
Ύδωρ κεκαθαρμένο
Προπυλενογλυκόλη
Κετυλική αλκοόλη
Στεατυλική αλκοόλη
Πολυσορβικό 60
Κιτρικό οξύ άνυδρο
Κάλιο κιτρικό

Προωθητικό: προπάνιο/n-βουτάνιο/ισοβουτάνιο

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην ψύχεται. Να φυλάσσεται σε όρθια θέση.

Το δοχείο περιέχει εύφλεκτο υγρό υπό πίεση. Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε γυμνή φλόγα. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες άνω των 50°C ή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Μην τρυπήσετε ή κάψετε το δοχείο ακόμη και όταν είναι άδειο.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση περιέχων 50 g ή 100 g αφρού ο οποίος κλείνει με ανάστροφο βαλβίδα. Τα εσωτερικά τοιχώματα του δοχείου φέρουν διπλή επίστρωση διαυγούς εποξικού-φαινολικού βερνικιού. Κάθε γεμάτο μεταλλικό δοχείο φέρει ακροφύσιο ενεργοποιητή με πώμα προστασίας από τη σκόνη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE HELLAS AE
Λ. Μεσογείων 350 & Θράκης 64
153 41 Αγία Παρασκευή
Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15085/24-2-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 4-10-2004
Ανανέωση: 24-2-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24-2-2009