

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кредавейт.

Международное непатентованное название: клобетазол.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

Клобетазола пропионат ВР 0,05% w/w.

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полипропиленгликоль 4000, метилпарабен, пропилпарабен, пропиленгликоль.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикоид (ГКС) для наружного применения.

Код ATХ: D07AAD01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

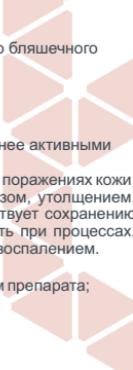
Клобетазола пропионата является ГКС для наружного применения. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную эксседацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, оказывает местный противовоспалительный, противоиздражный, противоаллергический антихудожественный эффекты.

Фармакокинетика:

Средняя C_{max} клобетазола пропионата составляет 0,63 нг/мл и достигается в плазме через 13 ч после первой аппликации и через 8 ч после повторного нанесения на здоровую кожу 30 г клобетазола пропионата в виде 0,05% мази. Через 10 ч после аппликации второй дозы (30 г) клобетазола пропионата в виде мази его средняя C_{max} в плазме слегка превышает таковую после нанесения мази. Через 3 ч после однократного применения 25 г 0,05% мази клобетазола пропионата у пациентов с псориазом и экземой средняя C_{max} препарата в плазме составляет 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Показания к применению:

- псориаз (за исключением распространенного блестящего псориаза);
- экзема (рефрактерные формы);
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- заболевания кожи, устойчивые к терапии менее активными ГКС для наружного применения.



Кредавейт мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом, утолщением, поскольку мазевая основа препарата способствует сохранению влаги в коже, а крем рекомендуется применять при процессах, сопровождающихся мокнущим и выраженным воспалением.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- розовые угрь;
- вульгарные угрь;
- рак кожи;
- узловая почесуха Гайда;
- периоральный дерматит;
- перианальный и генитальный зуд;
- бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз);
- распространенный блестящий и пустулезный псориаз;
- возраст до 1 года;
- период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ГКС для местного применения не следует применять при беременности длительное время в больших дозах.

Безопасность применения клобетазола пропионата в период лактации не установлена.

Способ применения и дозы:

Мазь наносится тонким слоем на пораженную кожу один-два раза в день до получения эффекта. Лечение нельзя проводить более 4 недель без оценки необходимости его продолжения. Для лечения обострений кожных заболеваний можно проводить повторные короткие курсы препаратом Кредавейт. Если необходимо продолжение терапии глюкокортикоидами, следует использовать менее активные препараты.

В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект мази Кредавейт может быть усилен с помощью наложения на ночь на область применения препарата повязки из полизитиленовой пленки, что обычно сопровождается положительным эффектом. В дальнейшем достигнутый эффект удается поддерживать без применения окклюзионной повязки.

Применение в области лица

Применение в области лица нежелательно, так как эта область более восприимчива к атрофическим изменениям.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Курс лечения у детей должен ограничиваться, если это возможно, пятью днями; требуется наблюдение у врача не реже одного раза в неделю.

Окклюзионные повязки не должны применяться.

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: длительное назначение ГКС для наружного применения в высоких дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с последующим развитием симптомов гиперкортицизма. Риск развития данного осложнения повышен у детей, особенно при применении окклюзионной повязки, при этом пеленка может выполнять роль такой повязки. При условии назначения препарата Кредавейт взрослым пациентам в дозе не более 50 г в неделю, подавление функции гипофиза и надпочечников имеет транзиторный характер с быстрым их восстановлением сразу после окончания курса лечения.

Дерматологические реакции: длительное лечение высокодействующими ГКС для наружного применения в высоких дозах может вызвать атрофические изменения кожи, в частности ее истончение, появление атрофических полос (стрий), дилатацию поверхностных кровеносных сосудов, особенно при наложении окклюзионных повязок и при нанесении препарата на участки кожи с складками. Возможны - пигментация кожи и гипертрикоэз. В редких случаях лечение псориаза ГКС для наружного применения (или их отмена) провоцирует развитие пустулезного псориаза.

Иногда Кредавейт мазь вызывает обострение симптомов заболевания.

Передозировка:

Может наблюдаться после длительного использования на большой поверхности кожи в форме снижение резистентности организма к инфекциям, гипертензии, отеков. В этих случаях отменяют применение препарата.

Лекарственные взаимодействия:

Нет данных.

Особые указания:

Следует избегать назначения ГКС для местного применения в течение продолжительного времени, особенно при лечении детей младшего возраста, так как при этом может произойти подавление функции надпочечников. Применение препарата у детей требует наблюдения врача не реже 1 раза в неделю.

На лице чаще, чем на других участках тела, могут появляться атрофические изменения кожи в результате длительного применения местных ГКС.

При нанесении мази на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что это может вызвать глаукому.

Лечение псориаза ГКС для местного применения может сопровождаться развитием рецидивов заболевания, толерантности к препарату, генерализованной пустулезной формы заболевания, местных или системных токсических реакций из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом.

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить местное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Теплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно очищать кожу перед наложением новой повязки.

Мазь не рекомендуется разводить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Маловероятно, что Кредавейт мазь влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения 30 г в алюминиевой тубе, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

 **Belinda**

Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения:

BELINDA LABORATORIES PVT. LTD.

E-186, Room No.1, Basement,

Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,

Дели, Индия.

Производитель:

Lark Laboratories (India) Ltd.,

SP-1192-E, Phase IV, RIICO Industrial Area,

Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.