

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕЛОР®
(DELOR®)

Склад:

діюча речовина: клобетазолу пропіонат;

1 г крему містить 0,5 мг клобетазолу пропіонату;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, спирт цетостеариловий, поліоксиетиленалкіловий ефір, парафін важкий рідкий, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), кислота лимонна моногідрат, натрію цитрат дигідрат, пропіленгліколь, вода дистильована.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Високоактивні кортикостероїди (група IV). Клобетазол.

Код АТС D07A D01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз (за винятком поширеної бляшкової форми – вульгарного псоріазу).

Екзема.

Червоний плескатий лишай.

Дискоїдний червоний вовчак.

Шкірні захворювання, резистентні до терапії менш активними стероїдами.

Протипоказання. Рожеві вугри (розацеа), звичайні вугри (акне), періоральний дерматит. Періанальний та генітальний свербіж. Вірусне ураження шкіри (спричинене вірусом простого герпесу, вітряної віспи). Підвищена чутливість до компонентів препарату. Пошкодження шкіри, що були первинно інфіковані грибами або бактеріями; дерматози у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипи.

Спосіб застосування та дози. Призначається для короткочасного лікування стійких дерматозів у дорослих і дітей віком старше 1 року.

Крем наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу до досягнення клінічного покращання. Загальна доза не має перевищувати 50 г крему на тиждень. Лікування препаратом слід припинити одразу після досягнення клінічного покращання. Не рекомендується продовжувати лікування більше 4 тижнів, при цьому необхідно постійно контролювати стан хворого. При відсутності ефекту лікування препаратом протягом 4 тижнів слід скоригувати лікування. Якщо необхідно продовжувати лікування стероїдами, треба застосовувати менш активні препарати.

При лікуванні резистентних уражень шкіри, особливо у випадках гіперкератозу, протизапальну дію препарату Делор® можна посилити, накриваючи місця аплікації поліетиленовою плівкою на ніч. Зазвичай достатньо однієї такої процедури, далі препарат застосовують відкритим способом.

Побічні реакції.

Імунна система: дуже рідко – підвищена чутливість. Місцеві реакції підвищеної чутливості, такі як еритема, висипання, свербіж, кропив'янка, відчуття печіння шкіри та алергічні контактні дерматити можуть виникати у місцях нанесення і бути подібними до симптомів, для лікування яких препарат призначався.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Якщо виникають ознаки підвищеної чутливості, застосування препарату необхідно терміново припинити.

Ендокринна система: дуже рідко – ознаки гіперкортицизму.

Як і при застосуванні інших топічних стероїдів, тривале застосування препарату у великій кількості або нанесення його на великі ділянки шкіри може спричинити явища гіперкортицизму внаслідок значної системної абсорбції. Це найбільш імовірно у немовлят та дітей або при застосуванні оклюзійної пов'язки. У немовлят пелюшки діють як оклюзійна пов'язка. Якщо тижнева доза у дорослих не перевищує 50 г, пригнічення гіпофіза та надниркових залоз буде мати оборотний характер зі швидкою нормалізацією стану після переривання курсу стероїдної терапії.

Судинна система: нечасто – розширення поверхневих кровоносних судин.

Тривале та інтенсивне лікування високоактивними кортикостероїдними препаратами може спричинити розширення поверхневих кровоносних судин, особливо при застосуванні герметичних пов'язок або втиранні препарату у складки шкіри.

Шкіра та підшкірні тканини: нечасто – місцева атрофія, атрофічні смуги на шкірі; дуже рідко – потоншення шкіри, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, пустульозна форма псоріазу.

Тривале та інтенсивне лікування високоактивними глюкокортикостероїдами може спричинити атрофічні зміни шкіри (атрофічні стрії, потоншення шкіри та розширення поверхневих кровоносних судин), особливо під час застосування оклюзійної пов'язки. У поодиноких випадках лікування псоріазу глюкокортикостероїдами (або припинення цієї терапії) може спровокувати розвиток його пустульозної форми.

Передозування. Симптоми: виникнення гострого передозування малоімовірно, у випадку хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути явища гіперкортицизму.

Лікування. Необхідно поступово припинити застосування препарату, обов'язково під медичним наглядом, враховуючи ризик виникнення недостатності ниркових залоз.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування під час вагітності не встановлена. У період вагітності препарат застосовують лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Препарат не слід застосовувати вагітним у високих дозах та впродовж тривалого часу.

Безпека застосування клобетазолу у період годування груддю не встановлена, тому до початку лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дерматозів у дітей віком до 1 року.

Особливості застосування.

Необхідно уникати тривалого лікування препаратом Делор® дітей, тому що у них існує імовірність пригнічення функції надниркових залоз навіть без застосування оклюзійної пов'язки. Доцільність продовження терапії у дітей необхідно оцінювати щотижня. Треба зазначити, що пелюшки у малюків можуть виконувати роль герметичної пов'язки.

Наносити сильнодіючі глюкокортикостероїди на обличчя потрібно з обережністю, тому що тривале їх застосування може спричинити атрофію шкіри.

Наносити препарат на шкіру повік потрібно з обережністю, уникаючи потрапляння крему в очі, тому що це може спричинити напад глаукоми.

У випадку лікування інфікованих уражень шкіри необхідно паралельно проводити антимікробну терапію.

Застосовуючи місцеві стероїди для лікування псоріазу, хворі повинні перебувати під пильним наглядом лікаря, оскільки можливі реактивні рецидиви, розвиток толерантності до лікування, розвиток загального пустульозного псоріазу та системного токсикозу внаслідок зниження захисної функції шкіри.

Довготривале застосування сильнодіючих топічних стероїдів може призвести до атрофічних змін шкіри, особливо обличчя. Це необхідно мати на увазі під час лікування таких уражень як псоріаз, дискоїдний вовчак та тяжка екзема. Тому при лікуванні псоріазу препаратом Делор® важливий ретельний догляд за пацієнтом. Будь-яке розповсюдження інфекцій вимагає припинення терапії топічними кортикостероїдами і запровадження відповідної системної антимікробної терапії. Перед застосуванням герметичних пов'язок необхідно очистити шкіру, тому що тепло та волога, які утворюються під пов'язкою, сприяють виникненню бактеріальної інфекції.

Пацієнти мають мити руки після застосування клобетазолу пропіонату, якщо препарат не призначається для лікування рук.

Крем Делор® не слід розводити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описана.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Клобетазолу пропіонат – глюкокортикостероїд для застосування у дерматології. При місцевому застосуванні справляє неспецифічну протизапальну дію, зменшує свербіж і синтез колагену у шкірі.

Фармакокінетика. Проникнення клобетазолу пропіонату крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзійних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі крові 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалися через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату середні пікові концентрації у плазмі були трохи вищими, ніж при нанесенні мазі, і спостерігалися через 10 годин. В іншому дослідженні середні пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалися відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату. Після абсорбції через шкіру препарат, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного призначення. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений. Дослідження з вивчення дії крему клобетазолу показали, що він є надактивним щодо інших місцевих кортикостероїдів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору без запаху.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 25 г в алюмінієвій тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Фарма Інтернешенал», Йорданія.

Місцезнаходження. А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.