TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

___________________ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KLOBEST 0,05% xaricə istifadə üçün məlhəm
KLOBEST

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Clobetazole propionate

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q məlhəmin tərkibində 0,5 mq klobetazol propionat vardır.
Köməkçi maddələr: propilenqlikol, sorbitan seskvioleat, vazelin.

Təsviri
Yumşaq, şəffaf, həll olunmamış və ya xarici maddə olmayan ağ məlhəmdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Dermatologiyada istifadə edilən kortikosteroidlər. Yüksək aktivliyə malik kortikosteroidlər.
Kortikosteroidlər, çox güclü (IV qrup)
ATC kodu: D07AD01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Yerli kortikosteroidlər tosqun hüceyrələrin sıxlığının azalması, hemotaksisin azalması, eozinofillərin aktivləşdirilməsi, limfositlər, eozinofillər, monositlər və tosqun hüceyrələr tərəfindən sitokinlər ifrazının azalması və araxidon turşusunun metabolizminin azaldılması daxil olmaqla allergik reaksiyaların son mərhələsini zəiflədərək iltihab əleyhinə agentlər kimi təsir göstərir.
Yerli istifadə üçün kortikosteroid olub, yerli iltihab əleyhinə, qaşınma əleyhinə və vazokonstriktor təsirlərə malikdir.
Farmakokinetikası
Ümumi xüsusiyyətlər
Sorulması
Yerli kortikosteriodlər zədələnməmiş sağlam dəridən sorula bilər. Yerli kortikosteroidlərin dəri sorulması dərəcəsi bir sıra amillərdən asılıdır, o cümlədən epidermal baryerin tamlığından və daşınma qabiliyyətindən. İltihab və/və ya digər xəstəliklər sorulmanı artıra bilər.
Sağlam dərisi olan normal şəxslərə 30 q klobetazol propionatın 0,05% məlhəmi ikinci tətbiqindən 8 saat sonra (ilkin tətbiqdən 13 saat sonra) bir araşdırmada plazmada 0,63 ng/ml orta pik klobetazol propionat konsentrasiyası müşahidə edilmişdir. 30 q klobetazol propionat 0,05% kreminin ikinci dozasının tətbiqindən sonra orta plazma pik konsentrasiyası məlhəmdən bir qədər yüksək idi və tətbiqdən 10 saat sonra meydana gəldi. Ayrı bir araşdırmada, psoriaz və ekzeması olan xəstələrdə 25 q klobetazol propionat 0,05% məlhəmin birdəfəlik tətbiqindən 3 saat sonra müvafiq olaraq təxminən 2,3 ng/ml və 4,6 ng/ml plazmadakı orta pik konsentrasiyası müşahidə edilmişdir.
Paylanması
Farmakodinamik son nöqtələrin sistem təsirləri üçün qiymətləndirilməsi məqsədi ilə əhəmiyyətlidir, çünki dövr edən dərman həcmi onun təyin edilməsinə imkan verən həcmlərdən dəfələrlə aşağıdır.
Metabolizmi

Preparatın metabolizmi sistemli qəbul olunan kortikosteroidlərin parçalanma yolunu xatırladır və bu əsasən qaraciyərdə baş verir.
Xaric olması
Yerli kortikosteroidlər böyrəklərlə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər
KLOBEST çox güclü yerli kortikosteroid olaraq, aşağıdakı hallarda istifadə olunur:
- Psoriaz (geniş yayılmış lövhəcik psoriazı istisna olmaqla)
- Rezistent dermatozlar
- Qırmızı yastı dəmrov
- Diskoid qırmızı qurd eşənəyi
- Daha az aktivlik göstərən, steroidlərlə müalicəyə rezistent olan digər dəri xəstəlikləri

Əks göstərişlər
Aşağıdakı xəstəliklər KLOBEST ilə müalicə edilməlidir:
o Rozasea (çəhrayı sızanaqlar)
o Adi sızanaqlar (vulqar sızanaqlar)
o Perioral dermatit
o Perianal və genital qaşınma
o Müalicə olunmamış dəri infeksiyaları
o İltihabsız qaşınma
• KLOBEST aktiv maddə və ya preparatın hər hansı köməkçi maddələrinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir.
• KLOBEST məlhəmini dermatit və bişməcələr daxil olmaqla 1 yaşdan kiçik körpələrdə dermatozlarda istifadə etmək olmaz.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Klobetazol, anamnezində digər kortikosteroidlərə və ya preparatın tərkibindəki hər hansı bir köməkçi maddəsinə yerli hiperhəssaslıq göstərən pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Yerli həssaslıq reaksiyaları (bax: bölmə "Əlavə təsirləri") müalicə zamanı xəstəliyin simptomlarına bənzəyir.
Bəzi şəxslərdə yerli kortikosteroidlərin yüksəlmiş sistem absorbsiyasının nəticəsində hiperkortitizm (Kuşinq sindromu) əlamətləri və hipotalamo-hipofizar-böyrəküstü sistemin geri dönən zəifləməsi baş verə bilər. Göstərilən əlamətlərdən hər hansı biri müşahidə olunduqda preparatın tətbiqinin tezliyini tədricən azaltmaqla və ya daha az aktivliyi olan kortikosteroidlə əvəz etməklə istifadəsini dayandırmaq lazımdır.
Müalicənin birdən dayandırılması qlükokortikosteroid çatışmazlığının yaranmasına səbəb ola bilər. (bax: bölmə "Əlavə təsirləri").
Sistem effektlərin artmasının risk amillərinə aşağıdakılar aiddir:
• yerli steroidin aktivliyi və dərman forması;
• istifadənin müddəti;
• preparatın dərinin geniş sahəsinə istifadəsi;
• dərinin örtülü olan sahələrində istifadəsi (məsələn, büküşlər nahiyəsində) və ya okklüziv sarğılar altında istifadə olunması (körpələrdə uşaq bezləri okklüziv sarğı kimi effekt göstərə bilər);
• dərinin buynuz qişasının yüksək nəmliyi;
• nazik dərili sahələrdə (məsələn, üzdə) istifadə olunması;
• zədələnmiş dəriyə çəkilməsi və ya dəri sədhinin tamlığının pozulması ilə müşayiət olunan digər hallarda.
• böyüklərlə müqayisədə uşaqlarda və körpələrdə yüksək faizli absorbsiyası qeyd oluna bilər;
• uşaqlar
Körpələrdə və 12 yaşdan kiçik uşaqlarda böyrəküstü supressiya baş verə biləcəyi üçün mümkün olduqda uzunmüddətli davamlı yerli kortikosteroid terapiyasından qaçınmaq lazımdır.
Görmə pozuntusu
Sistem və yerli təsirli kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı görmədə pozğunluqlar yarana bilər. Əgər, görmədə görmənin qeyri-dəqiqliyi kimi və ya digər pozğunluqlar baş verərsə, görmənin pozulmasının mümkün səbəblərini qiymətləndirmək üçün xəstə oftalmoloqda müayinə olunmalıdır. Görmədə baş verən pozğunluqların mümkün səbəblərinə katarakta, qlaukoma və ya mərkəzi seroz xorioretinopatiya kimi nadir

xəstəliklər aid ola bilər ki, onların haqqında sistem və ya yerli təsirli kortikosteroidlərin istifadəsindən sonra məlumat verilmişdir.

Uşaqlar və körpələr üçün müalicə müddəti

Uşaqlar yerli kortikosteroidlərin atrofik təsirlərinə daha həssasdırlar. KLOBEST-in uşaqlarda istifadə edilməlidirsə, müalicənin 5 günlə məhdudlaşdırılması tövsiyə olunur. Okklüziya istifadə edilməməlidir.

Okklüziya ilə yoluxma riski

Dəri büküşlərində və ya sarğının qoyulması zamanı yaraaltı olan isti və rütubətli mühit bakterial infeksiyaların əmələ gəlməsinə səbəb ola bilər. Buna görə yeni okklüzion qoyulmasından əvvəl dəri diqqətlə təmizlənməlidir.

Göz qapaqlarına tətbiq

Preparatın göz qapaqlarına tətbiq edildikdə, preparatın gözə düşməsinə diqqət etmək lazımdır. Çünki preparatın gözə düşməsi katarakta və qlaukoma xəstəliklərinin yaranmasına səbəb ola bilər. Klobetazol gözə düşərsə, zədələnmiş göz çox miqdarda su ilə yuyulmalıdır.

Üz nahiyəsində istifadəsi

Üzə tətbiq etmək arzuolunmazdır, çünki bu sahə atrofik dəyişikliklərə daha həssasdır. Üzdə istifadə edilərsə, müalicə 5 günlə məhdudlaşdırılmalıdır.

Psoriazda istifadə olunması

Psoriaz xəstəliyinin müalicəsində yerli kortikosteroidlərdən istifadə zamanı dərinin baryer funksiyasının pozulması səbəbilə bəzi hallarda xəstəliyin simptomlarının yenidən müşahidə olunması, preparata qarşı rezistentliyin yaranması, psoriazın yayılmış pustulyoz formasının yaranması, yerli və ya sistem toksikliyin yaranması haqqında məlumat olduğu üçün ehtiyatlı olmaq lazımdır. Bu səbəbdən xəstələrə xüsusi nəzarətin olması vacibdir.

Xroniki ayaq yaraları

Bəzən yerli kortikosteroidlər ayaqlarda trofik xoraların ətrafında yaranan dermatitin müalicəsində istifadə olunur. Bu istifadə yerli hiperhəssaslıq reaksiyaların və yerli infeksiyaların daha yüksək yaranma ehtimalı ilə əlaqəli ola bilər.

Yanaşı gedən infeksiya

Məlhəmin tətbiq olunan yerdə infeksiya əmələ gəldikdə müvafiq antibakterial müalicə təyin olunmalıdır. İnfeksiyanın yayılmasını bildirən hər hansı bir əlamət müşahidə olunarsa, yerli kortikosteroidlərin istifadəsi dərhal dayandırılmalı və sistem antibakterial dərman vasitələrlə müalicə aparılmalıdır.

Tərkibində dərinin qıcıqlanmasına səbəb ola bilən propilenqlikol var.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

CYP3A4-ü inhibə edə bilən dərman vasitələrinin (məsələn, ritonavir və itrakonazol) birgə tətbiqi kortikosteroidlərin metabolizmini zəiflədir, bu da sistem təsirin artmasına gətirib çıxarır. Bu qarşılıqlı təsirin klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə olması kortikosteroidlərin dozasından, tətbiqi üsulundan və CYP3A4 inhibitorlarının aktivliyindən asılıdır.

Xüsusi əhali qrupları haqqında əlavə məlumat

Məlumat verilməyib.

Uşaqlar

Məlumat verilməyib.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi məsləhət

Hamiləlik kateqoriyası: C.

Uşaq doğma qabiliyyəti olan qadınlar / Doğuşa nəzarət (kontrasepsiya)

Uşaq doğma qabiliyyəti olan qadınlarda istifadə üçün xüsusi kontrasepsiya tələb olunmur. Hamiləliyi planlaşdıran qadınlarda geniş, yüksək dozada və uzun müddət istifadə edilməməlidir.

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda klobetazolun istifadəsi ilə bağlı məhdud məlumatlar mövcuddur.

Hamilə heyvanlara kortikosteroidlərin yerli tətbiqi dölün inkişafında anomaliyalara səbəb ola bilər. İnsanlar üçün potensial risk məlum deyil. KLOBEST hamiləlik dövründə zəruri hallarda istifadə edilməməlidir. Hamiləlik dövründə klobetazolu yalnız anaya gözlənilən fayda döl üçün riskdən üstün olduqda mümkündür. Preparat minimal miqdarda və ən qısa dövr ərzində istifadə olunmalıdır.

Laktasiya

Laktasiya dövründə yerli kortikosteroidlərin təhlükəsiz istifadəsi müəyyən edilməmişdir.
Laktasiya dövründə klobetazolu yalnız ana üçün potensial fayda körpə üçün potensial riskdən üstün olduqda istifadə etmək olar. Klobetazol laktasiya dövründə istifadə olunduqda, ana körpənin təsadüfən udması üçün döş sahəsinə çəkməməlidir.
Reproduktiv toksikologiya
Reproduktiv qabiliyyət/Fertillik
Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv toksiklik göstərmişdir. Lakin insanlar üçün potensial risk bilinmir. İnsanlarda yerli kortikosteroidlərin fertilliyə təsirini qiymətləndirmək üçün heç bir məlumat yoxdur. Siçovullara dərialtı yeridilmiş klobetazol cütləşmə qabiliyyətinə təsir göstərməmişdir, lakin yüksək dozalarda fertillik azalmışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Klobetazol nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirə dair tədqiqatlar aparılmamışdır. Yerli istifadə üçün klobetazolun əlavə təsirlərinin xüsusiyyətləri baxımından mənfi təsir gözlənilmir.

İstifadə qaydası və dozası
Xaricə istifadə edilir.
İstifadə qaydası
KLOBEST məlhəmi xüsusilə quru və dəmrovlu dəri üçün faydalıdır.
Böyüklər, yaşlılar və 1 yaşından yuxarı uşaqlar preparatı gündə bir və ya iki dəfə zədələnmiş dəriyə sürtmək lazımdır. Əgər simptomlar artıq yox olmuşlarsa, müalicəni dayandırmaq lazımdır. Müalicə 4 həftədən artıq davam etdirilməməlidir.Təkrar müalicə kursu isə yalnız xəstəliyin fəsadlaşmalarına nəzarət etmək məqsədilə keçirilə bilər. Əgər steroidlərlə uzunmüddətli müalicənin aparılması zəruridirsə, bu zaman bir qədər zəif təsirli dərman vasitəsi seçmək məqsədə uyğundur. Əlavə yumşaldıcıdarı istifadə etməzdən əvvəl dərmanın sovrulması üçün kifayət qədər vaxt verin.
Daha ağır dəri zədələnmələrində məs., hiperkeratozlar zamanı preparatı sürtdükdən sonra zədələnmiş dərini polietilen sarıqla bağlasanız preparatın təsir effekti daha da güclənə bilər. Gecəlik bağlanma adətən qənaətbəxş nəticənin əldə edilməsi üçün tələb olunur, sonralar isə yaxşılaşma üçün yaranın bağlanmasında ehtiyac olmur.
Xəstəlik 2-4 həftə ərzində yaxşılaşmadıqda və ya daha da ağırlaşdıqda müalicəni və diaqnozu yenidən nəzərdən keçirmək lazımdır. Müalicə 4 həftə davam etməlidir. Müalicənin davam etdirilməsinə ehtiyac olduqda daha zəif preparat istifadə edilməlidir.
Maksimal həftəlik doza 50mq-dan artıq olmamalıdır.
Xəstəliyə nəzarət edilməsinə nail olduqdan sonra KLOBEST dərman vasitəsilə müalicəsi tədricən dayandırılmalıdır və yumşaldıcı vasitəsilə müalicə dəstəkləyici müalicə kimi davam etdirilməlidir.
KLOBEST dərman vasitəsilə müalicənin birdən kəsilməsi əvvəl mövcud olan dermatozların residivləşməsinə səbəb ola bilər.
Rezistent dermatozlar:
Kəskin epizodun yerli kortikosteroidlə effektiv davamlı müalicə kursunu edildikdən sonra, aralıq dozanın istifadəsi (gündə bir dəfə, həftədə iki dəfə, okklüziyasız) nəzərdən keçirilə bilər. Bunun residiv tezliyini azaltmaqda faydalı olduğu göstərilmişdir.
Üz nahiyəsində istifadəsi:
Müalicə 5 gündən artıq davam etməməli və sarğıdan istifadə edilməməlidir.
Uşaqlar:
KLOBEST məlhəmi 1 yaşa qədər uşaqlarda əks göstərişdir.
Böyüklərlə müqayisədə uşaqlarda xaricə istifadə edilən kortikosteroidlərin yerli və sistem əlavə təsirlərin yaranma ehtimalı daha yüksək olduğu üçün müalicə daha qısamüddətli və az təsirli preparatlarla aparılmalıdır. Uşaqlarda müalicə 5 gündən artıq davam edilməməli və sarğıdan istifadə edilməməlidir.
Yaşlı xəstələr:
Klinik tədqiqatlarda yaşlı və cavanlar arasında preparatın effektivliyində fərq müəyyən edilməmişdir. Qaraciyər və böyrək funksiyaların pozulmasının yaşlı xəstələrdə daha tez rast gəlinməsi preparatın sistem sorulması zamanı onun orqanizmdən xaric olmasının ləngiməsinə səbəb ola bilər. Buna görə KLOBEST-in

klinik effektin əldə edilməsi üçün lazım olan minimal miqdarda və mümkün qədər ən qısa müddətdə istifadə edilməlidir.
Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı:
Səmərəli klinik effektin alınması üçün preparat ən aşağı miqdarda və minimum dövr ərzində tətbiq olunmalıdır.

Əlavə təsirləri
Əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir (MedDRA təsnifatı):
çox tez-tez (≥1/10),
tez-tez (≥1/100, <1/10),
bəzən (≥1/1000, <1/100),
nadir hallarda (≥1/10 000, <1/1 000),
çox nadir hallarda (<1/10 000),
rast gəlmə tezliyi məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında əlavə təsirləri müəyyən etmək mümkün deyil).
İnfeksiyalar və invaziyalar
Çox nadir hallarda: opportunistik infeksiyalar
İmmun sisteminin pozğunluqları
Çox nadir hallarda: yerli hiperhəssaslıq
Endokrin pozğunluqlar
Çox nadir hallarda: hipotalamik-hipofizar-böyrəküstü (HPA) sisteminin xəstəlikləri:
Kuşinqə bənzər simptomlar: (məsələn, ayabənzər sifət, mərkəzi tipli piylənmə), bədən çəkisinin atmasının ləngiməsi, uşaqlarda boyartımın ləngiməsi, osteoporoz, qlaukoma, hiperqlikemiya/qlükozuriya, hipertoniya, katarakta, bədən çəkisinin artması/piylənmə, endogen kortizol səviyyəsinin azalması, alopesiya, trixoreksis.
Göz pozğunluqları
Çox nadir hallarda: katarakta, mərkəzi seroz xorioretinopatiya, qlaukoma.
Məlum deyil: bulanıq görmə.
Dərinin və dərialtı toxumaların pozğunluqları
Tez-tez: qaşınma, dəridə yerli yanma/ağrı hissi.
Nadir hallarda: dəri atrofiyası*, striyalar*, teleangioektaziyalar*
Çox nadir hallarda: dərinin nazikləşməsi*, dərinin qırışması*, dəri quruluğu*, piqmentasiya dəyişiklikləri*, hipertrixoz, əsas simptomların kəskinləşməsi, allergik kontakt dermatit/dermatit, pustulyoz psoriaz, eritema, səpgi, övrə, sızanaq.

*Dəri əlamətləri hipotalamus-hipofizar-böyrəküstü sisteminin zəifləməsinin yerli və/və ya sistem təsirlərə qarşı ikincilidir.

Ümumi pozğunluqlar və yerli reaksiyalar
Çox nadir: məlhəmin tətbiq olunan yerində qıcıqlanma/ağrı hissi.
Rast gəlinən əlavə təsirlər haqda məlumatların ötürülməsi
Dərman vasitələrinin fayda/risk nisbətinin davamlı monitorinqini təmin etmək üçün dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatından sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Tibb işçilərinə tövsiyə olunur ki, dərman vasitəsi ilə bağlı hər hansı şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatı Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin www.pharma.az saytında dərc olunan milli hesabat sisteminə və ya adr@pharma.az. e-mail: ünvanına göndərsinlər.

Doza həddinin aşılması
Simptomları
Klobetazol kifayət miqdarda absorbsiya olunduqda, sistem effektləri göstərə bilər. Doza həddinin kəskin şəkildə aşılması az ehtimal olunur, lakin doza həddinin xroniki aşılması zamanı və ya düzgün istifadə edilmədikdə hiperkortitizm əlamətləri görünə bilər.

Müalicəsi
Doza həddinin aşılması hallarında klobetazol tədricən ləğv edilməlidir, qlükokortikosteroid çatışmazlığının inkişaf riski ilə əlaqədar tətbiqinin tezliyini tədricən azaltmaqla və ya daha az aktivliyi olan kortikosteroidlə əvəz etməklə istifadəsini dayandırmaq lazımdır.

Buraxılış forması
50 q məlhəm alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlanılır. Dondurmaq olmaz. Açıldıqdan sonra 30ºC-dən aşağı otaq temperaturunda 6 ay ərzində istifadə edin.
İstifadə olunmuş preparat qalıqlarının utilizasiyası üçün xüsusi ehtiyat tədbirləri
İstifadə olunmuş preparat qalıqlarının utilizasiyası üçün xüsusi ehtiyat tədbirləri yoxdur.
İstifadə olunmamış preparat qalıqları yerli qaydalara uyğun olaraq tullanılır.

Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
Vefa İlaç San. ve Tic. A. Ş., Turkey.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No: 3/2 Beylikdüzü, İstanbul, Turkey.
Tel.: (0212) 438 70 85.
Faks: (0212) 438 70 87.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Vefa İlaç San. ve Tic. A. Ş., Turkey.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No: 3/2 Beylikdüzü, İstanbul, Turkey.