

 **Novate**[®]

0,05% propionian klobetazolu

Charakterystyka Produktu Leczniczego

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOVATE 0,5 mg/g maść
NOVATE 0,5 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).
Skład substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).
Skład substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść o barwie białej lub białej z odcieniem różowym do jasnoszarego.

Krem

Krem o barwie białej lub białej z odcieniem różowym do jasnoszarego.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Novate w postaci maści/kremu, ze względu na to, że zawiera substancję czynną należącą do kortykosteroidów o bardzo silnym działaniu, jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu najbardziej opornych dermatoz, takich jak łuszczyca (z wyjątkiem rozległej postaci wysiękowej), liszaj płaski, liszaj rumieniowaty przewlekły, oraz innych dermatoz, których leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu okazało się nieskuteczne.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę

Dorośli:

Małą ilość produktu leczniczego Novate nanosić na chorobowo zmienioną skórę raz na dobę do uzyskania widocznej poprawy. Tak, jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających kortykosteroidy o silnym działaniu, leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów skórnych. W przypadku najbardziej opornych chorób następuje to w ciągu kilku dni.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie, a zastosowana w ciągu tygodnia ilość produktu leczniczego nie może być większa niż 50 g.

Jeżeli w ciągu 2 do 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia nie wystąpi poprawa, może okazać się konieczne ponowne zdiagnozowanie choroby.

W przypadku konieczności stosowania produktu Novate na skórę twarzy, nie należy stosować opatrunków, a czas leczenia należy ograniczyć do pięciu dni.

W przypadku ponownego zaostrzenia choroby można powtórnie zastosować krótkotrwałe leczenie Novate. Jeśli konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami, należy zastosować produkt leczniczy zawierający kortykosteroidy o słabszym działaniu niż klobetazol. W przypadku bardzo opornych na leczenie zmian chorobowych, szczególnie gdy towarzyszy im nadmierne rogowacenie, przeciwzapalne działanie produktu leczniczego Novate można zwiększyć poprzez nałożenie na noc, na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, opatrunku okluzyjnego pod folią poliuretanową. Po zastosowaniu takiego opatrunku zwykle uzyskuje się poprawę. W dalszym leczeniu wystarcza zwykle stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku życia.

U dzieci poniżej 1 roku życia nie należy stosować opatrunków okluzyjnych, a czas leczenia należy ograniczyć do pięciu dni.

4.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Novate:

- trądzik różowaty, trądzik pospolity,
- dermatozy okołoustne,
- pierwotne wirusowe zapalenia skóry (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna),
- świąd odbytu i okolicy narządów płciowych,
- na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny,
- pierwotne grzybicze (np. kandydozy) lub bakteryjne zakażenia skóry (np. liszajec),
- stosowanie u dzieci poniżej pierwszego roku życia, włącznie z zapaleniem i wykwitami skóry spowodowanymi stosowaniem pieluszek,
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- długotrwanie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą wchłaniać się do organizmu i powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz wystąpienie objawów zespołu Cushing' a. Dlatego nie należy stosować produktu leczniczego długotrwanie (szczególnie u dzieci), należy unikać stosowania produktu na duże powierzchnie skóry, stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym, kontaktu produktu z błonami śluzowymi oraz stosowania na uszkodzoną skórę.

U dzieci podczas miejscowego leczenia kortykosteroidami, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała i związane z tym zwiększone wchłanianie klobetazolu przez skórę do organizmu, ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza jest większe niż u dorosłych.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Novate na skórę twarzy występują zmiany atroficzne, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. Należy o tym pamiętać, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia chorób, takich jak: łuszczyca, liszaj rumieniowaty przewlekły czy różnego rodzaju egzemę.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. Kontakt produktu Novate z oczami może spowodować wystąpienie jaskry lub zaostrzenia jej objawów. Szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

W przypadku leczenia zmian skórnych, które są zakażone, należy zastosować leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Pojawienie się zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego w trakcie leczenia zmian skórnych kortykosteroidami, jest wskazaniem do natychmiastowego jego przerwania i podania leków przeciwbakteryjnych o działaniu ogólnoustrojowym. Przyczyną zakażeń bakteryjnych są m.in. dogodne warunki (ciepło i wilgoć), jakie stwarza stosowanie opatrunków okluzyjnych.

Przed nałożeniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

Maść - Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

Krem - Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoenu i propylu parahydroksybenzoenu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Cięża lub laktacja

Ciąża

Produktu Novate nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Produkt Novate nie powinien być stosowany również przez kobiety, które planują zająć w ciąży.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania propionianu klobetazolu w czasie ciąży. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym działają teratogenicznie w relatywnie małych dawkach. Niektóre z kortykosteroidów działały teratogenicznie po zastosowaniu na skórę zwierząt laboratoryjnych.

Nie były prowadzone badania nad działaniem teratogennym klobetazolu w postaci maści na skórę. Wiadomo jednak, że ulega on wchłanianiu przez skórę do organizmu, a podskórnie podany klobetazol królikom i myszom działał teratogenicznie.

Laktacja

Produktu Novate nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety karmiące piersią, należy uprzedzić, że nie należy nakładać produktu na piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania propionianu klobetazolu w czasie laktacji. Nie wiadomo czy kortykosteroidy stosowane miejscowo przenikają do mleka matki. Wiadomo jednak, że kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym przenikają do mleka matki i mogą powodować działania niepożądane u karmionych dzieci, powodując między innymi zahamowanie wzrostu u dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Novate nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń będących w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W kontrolowanych badaniach klinicznych produktów zawierających klobetazol do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należało uczucie pieczenia skóry w miejscu stosowania preparatu (u ok. 1 na 100 pacjentów). Do rzadziej występujących reakcji należą: swędzenie, atrofia skóry, pęknięcie i powstawanie rozstępów skóry, wtórne zakażenia, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, potówki, zaostrzenie objawów choroby.

W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania produktu, stosowania go w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry obserwowano wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, zespołu Cushinga, zarówno u dzieci jak i dorosłych. U dzieci dodatkowo mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju. Do wystąpienia objawów zespołu Cushinga może przyczynić się używanie opatrunków okluzyjnych (taką rolę może spełniać również pielucha), gdyż nasilają one wchłanianie klobetazolu z powierzchni skóry. Jeżeli tygodniowa dawka produktu jest mniejsza niż 50 g to zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercze jest odwracalne i szybko ustępuje po przerwaniu leczenia. Przewlekłe stosowanie preparatów może powodować miejscowe atroficzne zmiany skórne takie jak: ścieńczenie i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych, szczególnie wtedy, gdy stosowano opatrunki okluzyjne lub preparat stosowany był w fałdach skórnych.

Długotrwałe stosowanie Novate w leczeniu łuszczycy powoduje częstsze nawroty i oporność na dalsze leczenie, może także powodować wysiew łuszczycy krostkowej.

W przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów może wystąpić nadmierne owłosienie oraz zmiany pigmentacji skóry.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

4.9. Przedawkowanie

Produkt może się wchłaniać do organizmu w ilościach wystarczających do wywołania ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

Po długotrwałym stosowaniu produktu lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się

objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga.

Długotrwałe stosowanie produktu może doprowadzić do zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu.

Kod ATC D 07 AD 01

Klobetazol wykazuje bardzo silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Mechanizm przeciwzapalnego działania steroidów stosowanych miejscowo nie jest do końca poznany. Przypuszcza się jednak, że działają one poprzez indukcję białek, ogólnie zwanych lipokortynami, które hamują aktywność fosfolipazy A. Najprawdopodobniej białka te kontrolują biosyntezę potencjalnych mediatorów stanu zapalnego takich jak prostaglandyny czy leukotrieny poprzez hamowanie ich powstawania z prekursora, jakim jest kwas arachidonowy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przez skórę do krążenia ogólnego miejscowo stosowanych kortykosteroidów zależy od wielu czynników, takich jak rodzaj produktu leczniczego czy zaburzenia ciągłości skóry. Stosowanie opatrunków okluzyjnych, nawilżenie lub stany zapalne skóry mogą spowodować zwiększenie wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów. Zwiększone wchłanianie propionianu klobetazolu występuje również podczas stosowania produktu w nadmiernych dawkach lub długotrwałego stosowania.

Metabolizm kortykosteroidów po wchłonięciu do krwi, zachodzi w wątrobie. Klobetazol, ze względu na grupę hydroksylowej w pozycji 17 oraz fluor, nie jest metabolizowany w skórze. Dlatego powtórne nanoszenie produktu powoduje jego kumulację w skórze, co może doprowadzić do wydłużenia czasu jego działania, nasilenia występowania działań niepożądanych i wchłaniania do organizmu.

5.3. Dane przedkliniczne o bezpieczeństwie

Nie były prowadzone długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące kancerogenności klobetazolu.

Badania na szczurach, którym podawano doustnie dawki do 50 mg/kg mc. na dobę, nie wykazały wpływu klobetazolu na płodność samców. Po zastosowaniu klobetazolu w dużych dawkach, w przypadku samic zaobserwowano zwiększenie liczby wchłoniętych embrionów i zmniejszenie liczby żywych płodów. Klobetazol wykazuje silniejsze działanie teratogenne w porównaniu z kortykosteroidami o słabszym działaniu. W badaniach na myszach wykazano działanie fetotoksyczne (po dawce 1 mg/kg mc.) oraz teratogenne (już po dawce 0,03 mg/kg mc.) po podaniu podskórnym klobetazolu. Zaobserwowano rozszczepienie podniebienia oraz zmiany w budowie szkieletu. Podawane dawki stanowią ok. 0,01 i 0,33 dawek klobetazolu, które ulegają wchłonięciu po zastosowaniu miejscowym produktu Novate.

W badaniach na królikach zaobserwowano rozszczepienie podniebienia, zmiany w budowie szkieletu oraz powstanie szczeliny czaszki u płodu, po podaniu podskórnym klobetazolu w dawce 3 i 10 μ g /kg mc. Dawki te stanowią 0,01 i 0,003 dawek klobetazolu, które ulegają wchłonięciu po zastosowaniu miejscowym Novate.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Maść

Sorbitanu seskwioleinian, glikol propylenowy, wazelina biała.

Krem

Karbomer 1342, pemulen TR-1, parafina ciekła, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, tianoloamina, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuby aluminiowe z membraną zabezpieczającą i zakrętką PP, zawierające 30 g; 45 g lub 60 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Maść: Pozwolenie Nr 9321

Krem: Pozwolenie Nr 9320

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEŁIŻENIA POZWOLENIA

Maść

24.04.2002

11.12.2006

04.11.2008

Krem

24.04.2002

11.12.2006

05.11.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść

04.11.2008

15.07.2010

01.02.2011

15.03.2011

Krem

05.11.2008

15.07.2010

15.02.2011

15.03.2011



ICN Polfa Rzeszów S.A., Oddział w Warszawie
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel.: +48 22 627 28 88, fax.: +48 22 627 28 89