

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CLARELUX 500 mikrogramov/g dermálna pena

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram dermálnej peny obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.
500 mikrogramov klobetazólium-propionátu zodpovedá 440 mikrogramom klobetazolu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden gram dermálnej peny obsahuje 604,3 mg etanolu; 20,9 mg propylénglykolu (E1520); 11,5 mg cetylalkoholu a 5,2 mg stearylalkoholu a 4,2 mg polysorbátu 60 (E435).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna pena v tlakovom obale.
Biela pena, ktorá sa rozkladá pri kontakte s kožou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

CLARELUX je indikovaný dospelým a dospievajúcim pacientom vo veku od 12 rokov na krátkodobú liečbu dermatóz na temene hlavy, ktoré reagujú na steroidy, ako napríklad psoriáza, ktoré však nereagujú dostatočne na menej účinné steroidy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Klobetazólium-propionát patrí do skupiny najsilnejších lokálnych kortikosteroidov (skupina IV) a dlhodobé používanie môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.4). Ak je liečba lokálnym kortikosteroidom trvajúca dlhšie ako 2 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvážiť použitie lieku obsahujúceho slabší kortikosteroid. Na kontrolu exacerbácií sa môžu použiť opakované, ale krátkodobé liečebné kúry klobetazólium-propionátom (podrobnosti pozri ďalej v texte).

Dávkovanie

CLARELUX je veľmi silno účinný lokálny kortikosteroid, preto sa má liečba obmedziť na 2 po sebe nasledujúce týždne a nemá sa používať viac ako 50 g/týždeň.

Cesta podávania: na dermálne použitie.

CLARELUX sa má aplikovať na postihnutú oblasť dvakrát denne. K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických štúdií hodnotiacich účinnosť aplikácie jedenkrát denne.

Na kontrolu exacerbácií sa môžu použiť opakované liečebné kúry CLARELUXOM za predpokladu, že pacient je pod pravidelným dohľadom lekára (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používať CLARELUX u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Aplikácia vo forme peny bola navrhnutá preto, aby sa liek ľahko rozotieral bez toho, aby došlo k tvorbe tekutiny, a aby sa ľahko aplikoval priamo na postihnutú oblasť.

Poznámka: pre správne nanesenie peny držte nádobu hore dnom a stláčajte aplikátor.

Nádobu otočte hore dnom a nastriekajte malé množstvo CLARELUXU (veľkosti vlašského orecha alebo jednej čajovej lyžičky) priamo na lézie alebo nastriekajte malé množstvo do ochranného krytu tlakovej nádoby, na tanierik alebo na iný studený povrch, pričom dávajte pozor, aby pena neprišla do kontaktu s očami, nosom a ústami. Neodporúča sa nastriekať penu priamo do rúk, pretože sa začne okamžite po kontakte s teplou kožou rozpúšťať. jemne vmasírujte do postihnutej oblasti, až kým pena nezmizne a nevstrebe sa. Postup opakujte, kým neošetrite celú postihnutú oblasť. Z postihnutej oblasti treba vlasy odhrnúť, aby sa pena dala aplikovať na celú postihnutú oblasť.

Liek nemá prísť do kontaktu s očami, nosom a ústami.

Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa.

Po aplikácii si treba dôkladne umyť ruky.

4.3 Kontraindikácie

CLARELUX je kontraindikovaný u pacientov s:

- precitlivosťou na klobetazólium-propionát, iné kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- ulceróznymi léziami, popáleninami,
- rosaceou,
- akné vulgaris,
- periorálnou dermatitídou,
- perianálnym a genitálnym pruritom.

Použitie CLARELUXU je kontraindikované pri liečbe primárnych infikovaných kožných lézií zapríčinených parazitárnou, vírusovou, hubovou alebo bakteriálnou infekciou.

CLARELUX:

- sa nesmie používať na tvár,
- je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3),
- sa nesmie aplikovať na očné viečka (riziko vzniku glaukómu a sivého zákalu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Precitlivosť

U pacientov, ktorí majú v anamnéze lokálnu precitlivosť na kortikosteroidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, sa má CLARELUX používať s opatrnosťou. Lokálne reakcie z precitlivosti (pozri časť 4.8) sa môžu podobáť príznakom ochorenia, na ktoré sa pacient lieči.

Ak sa objavia prejavy precitlivosti, liek sa musí okamžite prestať používať.

Potlačenie funkcie nadobličiek

U niektorých osôb, najmä u detí, môže v dôsledku zvýšenej systémovej absorpcie lokálnych steroidov dôjsť k prejavom hyperkortizolizmu (Cushingov syndróm) a k reverzibilnému potlačeniu funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, čo vedie ku glukokortikosteroidovej insuficiencii. Ak sa niečo z vyššie uvedeného objaví, liek sa má postupne vysadiť znížením frekvencie aplikácie alebo zamenou za slabší kortikosteroid. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku glukokortikosteroidovej insuficiencii (pozri časť 4.8).

Treba sa vyhýbať dlhodobej nepretržitej lokálnej liečbe, pretože môže náhle dôjsť k potlačeniu funkcie nadobličiek, dokonca aj bez použitia okluzívneho obväzu. Po ústupe lézií alebo po liečbe trvajúcej maximálne dva týždne sa má prejsť na intermitentnú liečbu alebo zväziť liečbu menej účinným steroidom.

Dlhodobé používanie

Počas dlhodobého používania klobetazólium-propionátu vo vyšších ako odporúčaných dávkach boli hlásené prípady osteonekrózy, závažných infekcií (vrátane nekrotizujúcej fasciitídy) a systémovej imunosupresie (niekedy vedúcej k reverzibilným léziám Kaposiho sarkómu) (pozri časť 4. 2). V niektorých prípadoch pacienti súbežne používali iné silné perorálne/lokálne kortikosteroidy alebo imunosupresíva (napr. metotrexát, mofetil-mykofenolát). Ak je liečba lokálnymi kortikosteroidmi trvajúca dlhšie ako 2 týždne klinicky opodstatnená, má sa zväziť použitie lieku obsahujúceho slabší kortikosteroid.

Infekcie a nákazy

Neodporúča sa používať CLARELUX na rany alebo vredy.

Môže sa objaviť sekundárna infekcia; vznik bakteriálnej infekcie podporuje teplo a vlhkosť, ktoré vznikajú pri použití okluzívnych obväzov, preto sa má koža pred použitím nového obväzu očistiť. Pri akomkoľvek rozšírení infekcie sa musí liečba lokálnymi kortikosteroidmi vysadiť a má sa začať vhodná antimikrobiálna liečba.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm (pozri „Opatrenia pri používaní“) alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Liečba systémovými kortikosteroidmi je spojená so vznikom glaukómu a sivého zákalu. Toto riziko bolo hlásené aj pri liečbe oka a pri pravidelnej aplikácii lokálnych kortikosteroidov na očné viečka. Okrem toho bol hlásený aj výskyt sivého zákalu a glaukómu po dlhodobom nadmernom používaní silno účinných lokálnych kortikosteroidov na tvár a/alebo telo. Hoci je hypertenzívny účinok lokálnych steroidov po ukončení liečby zvyčajne reverzibilný, poruchy videnia v dôsledku glaukómu a sivého zákalu sú ireverzibilné.

Opatrenia pri používaní

Zvýšená systémová absorpcia lokálnych steroidov

Zvýšená systémová absorpcia lokálnych steroidov môže viesť k výskytu systémových nežiaducich účinkov (napr. potlačenie funkcie nadobličiek, imunosupresia). Zvýšenie systémovej absorpcie lokálnych steroidov môže byť podporené:

- dlhodobou expozíciou,
- aplikáciou lieku na veľkú plochu,

- používaním na prekryté plochy kože (napr. intertriginózne plochy alebo plochy pod okluzívnym obvazom),
- používaním na tenkú kožu (napr. na tvári),
- používaním na porušenú kožu alebo pri iných stavoch, kedy môže byť kožná bariéra narušená,
- zvýšením hydratácie stratum corneum.

CLARELUX sa nemá používať spolu s okluzívnymi obvazmi, pokiaľ liečba neprebieha pod dohľadom lekára.

Rebound fenomén

Dlhodobé používanie lokálnych steroidov môže viesť k opätovnému vzplanutiu ochorenia po ukončení liečby (reakcia z vysadenia lokálneho steroidu). Môže sa vyvinúť závažná forma opätovného vzplanutia ochorenia v podobe dermatitídy s intenzívnym začervenaním, štipaním a pálením, ktoré sa môže rozšíriť mimo pôvodne liečenej oblasti. Väčšia pravdepodobnosť výskytu tohto *rebound* fenoménu je pri liečbe citlivých oblastí kože, ako je tvár a kožné záhyby, a možno ho pozorovať pri náhlom prerušení dlhodobej liečby. Dá sa to minimalizovať postupným vysadzovaním liečby alebo zamenou za slabší kortikosteroid.

Ak v priebehu niekoľkých dní až týždňov po úspešnej liečbe dôjde k opätovnému výskytu ochorenia, treba myslieť na reakciu z vysadenia. Pri opätovnej aplikácii lieku je potrebná opatrnosť a v týchto prípadoch sa odporúča poradiť sa s odborníkom alebo sa majú zvážiť iné možnosti liečby.

Lokálne kortikosteroidy môžu byť rizikové, pretože po vzniku tolerancie môže dôjsť k *rebound* fenoménu (relapsu). U pacientov môže byť aj riziko rozvoja generalizovanej pustulovej psoriázy a lokálnej alebo systémovej toxicity v dôsledku narušenia bariérovej funkcie kože. Je dôležité pacienta starostlivo kontrolovať.

Poruchy oka

CLARELUX sa nesmie aplikovať na očné viečka (pozri časť 4.3).

Po každej aplikácii si pacienti musia umyť ruky, aby sa predišlo kontaminácii očí CLARELUXOM. Ak sa CLARELUX dostane do kontaktu s okom, postihnuté oko treba vypláchnuť veľkým objemom vody.

Pacientov, ktorí dlhodobo používajú silno účinné lokálne steroidy, je potrebné pravidelne kontrolovať, či sa u nich nevyskytol glaukóm a sivý zákal; ide najmä o pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik sivého zákalu (napr. diabetici, fajčiari) alebo glaukómu (napr. glaukóm v osobnej alebo rodinnej anamnéze).

Pediatrická populácia

Neodporúča sa používať CLARELUX u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 5.1).

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje:

- 2 145 mg etanolu v každej aplikácii, čo môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži,
- 74 mg propylénglykolu (E1520) v každej aplikácii,
- cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- polysorbát 60 (E435), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Podávanie kortikosteroidov gravidným zvieratám môže spôsobiť abnormality vývoja plodu (pozri časť 5.3). Nie sú k dispozícii primerané a dobre kontrolované štúdie s klobetazólium-propionátom u gravidných žien. Epidemiologické štúdie u gravidných žien po použití perorálnych kortikosteroidov naznačovali malé alebo žiadne riziko v súvislosti s rázštepom podnebia. Obmedzené dôkazy svedčia o malom riziku nízkej telesnej hmotnosti pri narodení po použití veľkých množstiev silno účinných/veľmi silno účinných lokálnych kortikosteroidov, ako je klobetazólium-propionát, počas gravidity.

CLARELUX sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Bezpečnosť používania klobetazólium-propionátu počas laktácie sa nestanovila. Glukokortikosteroidy sa vylučujú do materského mlieka, preto sa CLARELUX nemá používať u dojčiacich žien, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o hodnotení účinku lokálnych kortikosteroidov na fertilitu u ľudí.

Klobetazol, ktorý sa podával potkanom subkutánne, znižoval fertilitu samíc pri najvyššej dávke (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Tak ako pri iných lokálnych kortikosteroidoch, dlhodobé používanie veľkého množstva lieku alebo liečba rozsiahlych plôch kože môže vyvolať potlačenie funkcie kôry nadobličiek. Pravdepodobne ide o prechodný stav, pokiaľ týždenná dávka u dospelých nepresiahne 50 g.

Dlhodobá a intenzívna liečba silno účinným kortikosteroidom môže spôsobiť lokálne zmeny kože, napríklad atrofiu kože, ekchymózy v dôsledku atrofie kože, krehkosť kože, teleangiektázia, najmä na tvári, strie postihujúce najmä proximálnu časť končatín.

Medzi ďalšie lokálne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou glukokortikoidmi patrí perioorálna dermatitída, rosaceiformná dermatitída, spomalené hojenie rán, *rebound* fenomén (reakcia z vysadenia lokálneho steroidu), ktorý môže viesť k závislosti od kortikosteroidov, a účinky na oči. Známymi nežiaducimi účinkami glukokortikoidov je zvýšenie vnútroočného tlaku a zvýšené riziko vzniku sivého zákalu a rozmazané videnie (pozri časť 4.4.).

V zriedkavých prípadoch môže liečba psoriázy kortikosteroidmi (alebo vysadenie liečby) vyvolať pustulóznu formu ochorenia (pozri časť 4.4).

Môže sa objaviť sekundárna infekcia; vznik bakteriálnej infekcie podporuje teplo a vlhkosť, ktoré vznikajú pri použití okluzívnych obväzov, preto sa má koža pred použitím nového obväzu očistiť. Nesprávne používanie lieku môže maskovať a/alebo zhoršiť bakteriálnu, vírusovú, parazitárnu alebo hubovú infekciu (pozri časť 4.4). Zaznamenala sa aj folikulitída.

Môže sa objaviť kontaktná alergia na CLARELUX alebo na jednu z pomocných látok. Ak sa objavia prejavy precitlivosti, liek sa musí okamžite prestať používať. Môže dôjsť k zhoršeniu príznakov.

Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie v klinických štúdiách súvisiace s používaním dermálnej peny s obsahom klobetazólium-propionátu boli reakcie v mieste aplikácie zahŕňajúce pálenie (5 %) a iné nešpecifické reakcie (2 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie pozorované pri používaní klobetazólium-propionátu v klinických štúdiách sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a sú uvedené nižšie ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Údaje po uvedení lieku na trh týkajúce sa nežiaducich reakcií hlásených pri používaní peny boli klasifikované podľa tried orgánových systémov a uvedené ako neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy			sekundárne infekcie, folikulitída
Poruchy endokrinného systému		potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky	
Poruchy nervového systému		parestézia	
Poruchy oka		podráždenie očí	sivý zákal, rozmazané videnie (pozri časť 4.4)
Poruchy ciev		vazodilatácia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		dermatitída, kontaktná dermatitída, zhoršenie psoriázy, podráždenie kože, bolesť kože, napnutie kože	zmeny pigmentácie, hypertrichóza, reakcie z vysadenia lokálneho steroidu* (pozri časť 4.4)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pálenie v mieste aplikácie, reakcia v mieste aplikácie	erytém v mieste aplikácie, pruritus v mieste aplikácie, bolesť	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		prítomnosť krvi v moči, zvýšený priemerný bunkový objem, prítomnosť bielkovín v moči, dusík v moči	

* Reakcie z vysadenia lokálneho steroidu (začervenanie kože, ktoré sa môže rozšíriť do oblastí mimo pôvodne postihnutej oblasti, pocit pálenia alebo štipania, svrbenie, odlupovanie kože, pľuzgiere, z ktorých vyteká tekutina) (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Lokálne aplikovaný CLARELUX sa môže absorbovať v množstvách, ktoré sú dostatočné na vyvolanie systémových účinkov. Ak sa objavia prejavy hyperkorticismu, lokálne steroidy sa majú vysadiť postupne a pod dohľadom lekára pre riziko akútneho potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy veľmi silno účinné (skupina IV)
ATC kód: D07A D01

Mechanizmus účinku

Tak ako iné lokálne kortikosteroidy, aj klobetazólium-propionát má protizápalové, antipruritické a vazokonstrikčné vlastnosti. Presný mechanizmus protizápalovej aktivity lokálnych steroidov v liečbe dermatóz reagujúcich na steroidy je vo všeobecnosti nejasný. Predpokladá sa však, že kortikosteroidy účinkujú indukciou inhibičných proteínov fosfolipázy A₂, spoločne nazývaných lipokortíny. Predpokladá sa, že tieto proteíny regulujú biosyntézu silných mediátorov zápalu, ako sú prostaglandíny a leukotriény, inhibíciou uvoľňovania ich spoločného prekursora, kyseliny arachidónovej. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje z membránových fosfolipidov pôsobením fosfolipázy A₂.

Farmakodynamické účinky

Štúdia vazokonstrikcie preukázala, že CLARELUX má porovnateľnú účinnosť ako iné liekové formy klobetazólium-propionátu, čo sa vyhodnotilo na základe reakcie na liek, t. j. zblednutia kože.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť 0,05 % peny s obsahom klobetazólium-propionátu (CP) sa preukázali v dvojito zaslepenej, placebom a aktívnym komparátorom (roztok s obsahom CP) kontrolovanej štúdii. 188 dospelých účastníkov sa liečilo na stredne závažnú až závažnú formu psoriázy kože na temene hlavy počas 2 týždňov. Lieky sa aplikovali dvakrát denne na celú oblasť kože na temene hlavy. Po 2 týždňoch liečby sa hodnotil pruritus, odlupovanie, erytém a hrúbka ložísk. 74 % účastníkov, ktorí používali penu s obsahom CP, sa hodnotili ako úplne vyliečení alebo takmer vyliečení v porovnaní s 6 – 10 % v skupine s placebom a 61 % v skupine s roztokom s obsahom CP. Všetky prejavy a príznaky ochorenia sa významne zlepšili po 2 týždňoch liečby a tiež počas nasledujúcich 2 týždňov bez liečby.

Klinické údaje u detí a dospievajúcich preukázali, že pena s obsahom klobetazolu je bezpečná a účinná v liečbe miernej až stredne závažnej ložiskovej formy psoriázy u pacientov vo veku 12 rokov alebo starších. Dvojito zaslepená randomizovaná placebom (vehikulom) kontrolovaná štúdia sa uskutočnila u 497 pacientov vo veku 12 rokov alebo starších. (253 účastníkov dostávalo zvlhčujúcu penu s obsahom klobetazolu, 123 účastníkov dostávalo penu s obsahom vehikula a 121 účastníkov dostávalo masť s obsahom klobetazolu; každé sa používalo dva týždne). Asi 27 % účastníkov boli dospievajúci. V celkovej populácii bola pena s obsahom klobetazolu v porovnaní s penou s obsahom vehikula takmer 4-násobne účinnejšia v liečbe miernej až stredne závažnej ložiskovej formy psoriázy (47 % oproti 12 %). Čo sa týka dospelých a pediatrických účastníkov vo veku 12 rokov – účinnosť peny s obsahom klobetazolu a peny s obsahom vehikula bola u dospievajúcich a dospelých podobná a incidencia nežiaducich účinkov bola porovnateľná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Rozsah perkutánnej absorpcie lokálnych kortikosteroidov určujú mnohé faktory, vrátane vehikula, nosiča, celistvosti epidermálnej bariéry, závažnosti ochorenia a liečenej oblasti. Perkutánnu absorpciu môže zvýšiť aj oklúzia, zápal a/alebo iný chorobný proces v koži.

Lokálne kortikosteroidy sa môžu absorbovať cez intaktnú zdravú kožu.

Metabolizmus a eliminácia

Po absorpcii cez kožu podliehajú lokálne kortikosteroidy rovnakým farmakokinetickým procesom ako kortikosteroidy podávané systémovo. Metabolizujú sa, predovšetkým v pečeni, a potom sa vylučujú obličkami. Okrem toho sa niektoré kortikosteroidy a ich metabolity sa vylučujú aj do žlče.

V kontrolovanej farmakokinetickej štúdii, v ktorej sa počas 14 dní liečilo CLARELUXOM minimálne 20 % plochy povrchu tela, sa u 3 z 13 účastníkov vyskytlo reverzibilné potlačenie funkcie nadobličiek, a to v ktoromkoľvek čase počas liečby.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho a fotokarcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Parenterálne podanie kortikosteroidov, vrátane klobetazólium-propionátu, gravidným zvieratám môže spôsobiť anomálie fetálneho vývinu, vrátane rázštepú podnebia a spomalenia vnútromaternicového rastu. Štúdie na zvieratách poukázali na to, že vnútromaternicová expozícia kortikosteroidom môže prispievať k rozvoju kardiovaskulárnych a metabolických ochorení v dospelosti, avšak dôkaz o výskyte takýchto účinkov u ľudí chýba (pozri časť 4.6).

V štúdiách fertility nemalo subkutánne podanie klobetazólium-propionátu samcom potkanov v dávkach 6,25 až 50 mikrogramov/kg/deň žiadne účinky na fertilitu. Pri podávaní najvyšších dávok samiciam sa vo vrhoch mláďat pozorovalo zvýšenie miery embryu-fetálnej letality, potlačenie rastu a atrofia týmusu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodý etanol
čistená voda
propylénglykol (E1520)
cetylalkohol
stearylalkohol
polysorbát 60 (E435)
bezvodá kyselina citrónová
citrónan draselný

Hnací plyn: propán/n-bután/izobután

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte vo vzpriamenej polohe.

Nádoba obsahuje stlačenú, horľavú tekutinu. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C ani priamemu slnečnému svetlu. Nádobu neprepichujte ani nezapaľujte, aj keď je prázdna.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkový tlakový obal uzatvorený invertným ventilom, ktorý obsahuje 50 g alebo 100 g peny. Vo vnútri nádoby je dvojité vrstvy nepriehľadného epoxyfenolického laku. Každá naplnená nádoba má aplikátor a ochranný kryt.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0659/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. novembra 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. septembra 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025