

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CLOBETASOL BELUPO
500 mikrogramov/g šampón

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram šampónu obsahuje 500 µg klobetazólium-propionátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden gram šampónu obsahuje 100 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón.

Viskózný, polopriehľadný, bezfarebný až svetložltý tekutý šampón s alkoholovým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba stredne závažnej psoriázy vo vlasatej časti hlavy u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Klobetazólium-propionát patrí do skupiny najúčinnějších 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 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvážiť použitie lieku obsahujúceho menej účinný kortikosteroid. Opakované, ale krátkodobé liečebné kúry klobetazólium-propionátom sa môžu použiť na kontrolu exacerbácií (podrobnosti si pozrite nižšie).

Dávkovanie

CLOBETASOL BELUPO sa má aplikovať jedenkrát denne priamo na suchú vlasatú časť hlavy. Je potrebné dávať pozor na dobré pokrytie a premasírovanie lézií. Na pokrytie celej vlasatej časti hlavy stačí v rámci jednej aplikácie množstvo zodpovedajúce približne polovici polievkovej lyžice (približne 7,5 ml).

Nesmie sa prekročiť celková dávka 50 g za týždeň.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie iba vo vlasatej časti hlavy.

Po aplikácii sa CLOBETASOL BELUPO nechá pôsobiť bez prekrytia 15 minút. Po aplikácii si treba dôkladne umyť ruky. Po 15 minútach sa musí šampón dôkladne opláchnuť vodou a/alebo ak je to potrebné, na lepšie umytie vlasov sa môže použiť aj obyčajný šampón. Potom sa vlasy usušia ako zvyčajne.

Dĺžka liečby sa má obmedziť maximálne na 4 týždne. Hneď ako sa spozorujú klinické výsledky, je potrebné robiť v liečbe prestávky, alebo ak je to potrebné, nahradiť inou liečbou. Ak sa v priebehu štyroch týždňov nepozoruje zlepšenie, možno bude potrebné prehodnotiť diagnózu.

Opakované liečebné kúry liekom CLOBETASOL BELUPO sa môžu použiť na kontrolu exacerbácií za predpokladu, ak je pacient pod pravidelným lekárskeym dohľadom.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Bezpečnosť a účinnosť lieku CLOBETASOL BELUPO sa u geriatrických pacientov vo veku 65 rokov a viac nestanovila.

Porucha funkcie obličiek

CLOBETASOL BELUPO sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Pri liečbe pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je potrebné postupovať zvlášť opatrne a dôsledne monitorovať nežiaduce účinky.

Pediatrická populácia

Skúsenosti v pediatrickej populácii sú obmedzené.

CLOBETASOL BELUPO sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- CLOBETASOL BELUPO sa nesmie aplikovať na oblasti kože postihnuté bakteriálnymi, vírusovými (*varicela*, *herpes simplex*, *herpes zoster*), hubovými alebo parazitárnymi infekciami, na ulcerózne rany a špecifické kožné ochorenia (tuberkulóza kože, kožné ochorenia spôsobené syfilisom).
- CLOBETASOL BELUPO sa nesmie aplikovať do očí a na očné viečka (riziko vzniku glaukómu, riziko vzniku katarakty).
- Deti mladšie ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Môže sa vyskytnúť precitlivenosť na kortikosteroidy.

Preto sa klobetazólium-propionát neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na iné kortikosteroidy.

Počas dlhodobého používania klobetazólium-propionátu vo vyšších ako odporúčaných dávkach boli hlásené prípady závažných infekcií osteonekrózy (vrátane nekrotizujúcej fasciitídy) a systémovej imunosupresie (niekedy vedúcej k reverzibilným léziám Kaposiho sarkómu) (pozri časť 4.2). V niektorých prípadoch pacienti súbežne používali iné účinné perorálne/lokálne kortikosteroidy alebo imunosupresíva (napr. metotrexát, mofetil-mykofenolát). Ak je liečba lokálnymi kortikosteroidmi trvajúca dlhšie ako 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvážiť použitie lieku obsahujúceho menej účinný kortikosteroid.

Dlhodobá nepretržitá liečba kortikosteroidmi, používanie okluzívnych čiapok na vlasy a liečba veľkých povrchových oblastí najmä u detí môže zvýšiť absorpciu a riziko systémových účinkov. V takýchto prípadoch je potrebné zintenzívniť lekárske dohľad a u pacientov je možné pravidelne hodnotiť prítomnosť supresie osi hypotalamus - hypofýza - kôra nadobličiek (HPA). Systémová absorpcia lokálnych kortikosteroidov indukovaná dlhodobým používaním najmä na veľkých povrchových oblastiach spôsobila u niektorých pacientov reverzibilnú adrenálnu supresiu s potenciálnou glukokortikosteroidovou insuficienciou, prejavom Cushingovho syndrómu.

Tieto systémové účinky po ukončení liečby vymiznú. Náhle ukončenie liečby však môže viesť k akútnej adrenálnej insuficiencii, najmä u detí.

Pacient so závažným diabetom mellitus sa má liečiť so zvláštnou opatrnosťou a musí byť starostlivo sledovaný kvôli nežiaducim účinkom.

Lokálne kortikosteroidy sa majú používať opatrne, pretože môže dôjsť k rozvoju tolerancie (tachyfylaxia), ako aj k lokálnej toxicite, ako je atrofia kože, infekcia a teleangiektázia kože.

CLOBETASOL BELUPO je určený na liečbu psoriázy len vo vlasatej časti hlavy a nesmie sa používať na liečbu iných oblastí kože. Predovšetkým sa neodporúča používať CLOBETASOL BELUPO na tvár, v intertriginózných oblastiach (podpazušie a genitálno-análne oblasti) a na iné erozívne povrchy kože, pretože sa tým môže zvýšiť riziko vzniku nežiaducich udalostí, ako sú atrofické zmeny, teleangiektázia, dermatitída indukovaná kortikosteroidmi alebo sekundárna infekcia. Najmä na tvári sa v porovnaní s inými oblasťami tela môžu po dlhodobej liečbe účinnými lokálnymi kortikosteroidmi prejaviť atrofické zmeny.

V zriedkavých prípadoch sa liečba psoriázy kortikosteroidmi - intenzívna a dlhodobá lokálna liečba (alebo jej ukončenie) považuje za príčinu vzniku generalizovanej pustulárnej psoriázy.

Klobetazólium-propionát sa neodporúča používať u pacientov s acne vulgaris, rosacea alebo periorálnou dermatitídou.

Po náhlom prerušení liečby klobetazólium-propionátom je možné riziko tzv. rebound efektu alebo relapsu. Preto má lekársky dohľad pokračovať aj v období po liečbe.

Ak sa CLOBETASOL BELUPO dostane do oka, postihnuté oko sa musí vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Pacientov je potrebné poučiť, aby CLOBETASOL BELUPO používali čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Ak sa objavia prejavy lokálnej neznášanlivosti, aplikácia sa musí prerušiť, kým prejavy nevymiznú. Ak sa objavia prejavy precitlivenosti, aplikácia sa musí okamžite ukončiť.

Aby sa zabránilo interakcii s farbou na vlasy, napríklad zmenám farby vlasov, musí sa šampón obsahujúci klobetazólium-propionát dôkladne opláchnuť.

Poruchy videnia

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

Pediatrická populácia

V tejto vekovej skupine sa môže v prípade systémovej absorpcie lokálnych kortikosteroidov pozorovať aj spomalenie rastu. CLOBETASOL BELUPO sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 18 rokov. Ak sa CLOBETASOL BELUPO používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, liečba sa musí vyhodnocovať v týždenných intervaloch.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 100 mg etanolu (alkohol) v každom grame, čo zodpovedá 10 % m/m. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje lauretsíran sodný

Lauretsíran sodný môže vyvolať podráždenie kože a očí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo obmedzené údaje o použití klobetazólium-propionátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

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

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné informácie o vylučovaní klobetazólium-propionátu/metabolitov do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nemožno vylúčiť. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo zdržať sa liečby liekom CLOBETASOL BELUPO, sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje. Pozri časť 5.3.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CLOBETASOL BELUPO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásený nežiaduci účinok lieku počas klinického vývoja šampónu obsahujúceho klobetazólium-propionát, ktorého sa zúčastnilo celkovo 558 pacientov používajúcich šampón s obsahom klobetazólium-propionátu, bol pocit pálenia kože. Jeho incidencia bola približne 2,8 %. Väčšina nežiaducich účinkov bola vyhodnotená ako mierne až stredne závažné a neboli ovplyvnené rasou ani pohlavím. Klinické prejavy podráždenia kože boli menej časté (0,2 %). Počas žiadnej z klinických štúdií neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce účinky súvisiace s liekom.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov a frekvencie použitím nasledujúcej konvencie: 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) a boli hlásené v rámci klinických štúdií so šampónom s obsahom klobetazólium-propionátu a po jeho uvedení na trh (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 - Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy endokrinného systému	menej časté	adrenálna supresia Cushingov syndróm
Poruchy oka	menej časté	pocit pichania/pálenia v oku podráždenie oka pocit napätia v oku glaukóm
	neznáme	rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy imunitného systému	menej časté	precitlivenosť
Poruchy nervového systému	menej časté	bolesť hlavy

Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	pocit pálenia kože, folikulitída
	menej časté	bolesť kože, kožný diskomfort, pruritus, akné, kožný edém, teleangiektázia, psoriáza (zhoršenie), alopecia, suchá koža, žihľavka, atrofia kože, podráždenie kože, napätie kože
	menej časté	alergická kontaktná dermatitída, erytém, vyrážka

Systémová absorpcia sa vyskytuje zriedkavo (pozri časť 5.2), pretože CLOBETASOL BELUPO sa necháva pôsobiť na mieste len 15 minút a potom sa opláchne. Preto je aj riziko výskytu supresie osi HPA v porovnaní s účinnými kortikosteroidmi, ktoré sa neoplachujú, veľmi nízke. Ak sa vyskytne supresia osi HPA, je pravdepodobné, že bude prechodná a rýchlo sa vráti na normálne hodnoty.

Pri aplikácii kortikosteroidov do očí alebo na očné viečka bola hlásená katarakta.

V prípade dlhodobého používania účinných lokálnych kortikosteroidov bola zriedkavo hlásená imunosupresia a oportúnne infekcie.

U detí sa môže vyskytnúť spomalenie rastu v prípade systémovej absorpcie lokálnych kortikosteroidov.

Dlhodobá a/alebo intenzívna liečba účinnými kortikosteroidmi môže spôsobiť strie, purpuru a generalizovanú pustulóznou psoriázu, hoci pri používaní šampónu s obsahom klobetazólium-propionátu sa tieto účinky nepozorovali.

Po prerušení liečby môže dôjsť k tzv. rebound efektu.

Pri aplikácii na tvár môžu veľmi účinné kortikosteroidy vyvolať periorálnu dermatitídu alebo zhoršiť rosaceu.

V súvislosti s lokálnymi kortikosteroidmi sú k dispozícii hlásenia o zmenách pigmentácie, pustulózných erupciách a hypertrichóze.

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

Akútne predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, napriek tomu sa môžu v prípade chronického predávkovania alebo nesprávneho používania objaviť prejavy hyperkortizolizmu. V tejto situácii sa má liečba ukončovať postupne a kvôli riziku akútnej adrenálnej supresie to má prebiehať pod lekárskeym dohľadom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy veľmi silno účinné (skupina IV); ATC kód: D07AD01.

Mechanizmus účinku

Podobne ako iné lokálne kortikosteroidy, aj klobetazólium-propionát má protizápalové, protisvrbivé a vazokonstrikčné vlastnosti. Mechanizmus protizápalovej aktivity lokálnych kortikosteroidov je vo všeobecnosti nejasný. Predpokladá sa však, že kortikosteroidy pôsobia prostredníctvom indukcie

proteínov inhibujúcich fosfolipázu A2, súhrnne nazývaných lipokortíny. Predpokladá sa, že tieto proteíny kontrolujú biosyntézu účinných mediátorov zápalu, ako sú prostaglandíny a leukotriény, inhibíciou uvoľňovania ich spoločného prekursora, kyseliny arachidónovej. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje pomocou fosfolipázy A2 z fosfolipidov membrán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie *in vitro* na ľudskej koži zamerané na uvoľňovanie liečiva a jeho penetráciu preukázali, že v epiderme (vrátane *stratum corneum*) možno zistiť iba malé percento (0,1 %) aplikovanej dávky šampónu s obsahom klobetazólium-propionátu, ak sa aplikuje na 15 minút a potom sa opláčne. Veľmi nízka lokálna absorpcia klobetazólium-propionátu zo šampónu aplikovaného podľa odporúčaného klinického použitia (15 minút pred opláchnutím) mala za následok zanedbateľnú systémovú expozíciu v štúdiách na zvieratách a v klinických štúdiách. Dostupné klinické údaje preukázali, že iba u 1 zo 126 účastníkov bola plazmatická koncentrácia klobetazólium-propionátu kvantifikovateľná (0,43 ng/ml).

Farmakokinetické údaje dostupné v súčasnosti ukazujú, že systémové účinky po klinickej liečbe šampónom s obsahom klobetazólium-propionátu sú pre nízku systémovú expozíciu klobetazólium-propionátu po lokálnom podaní vysoko nepravdepodobné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Karcinogenita klobetazolu sa neskúmala.

Šampón s obsahom klobetazólium-propionátu u králikov mierne dráždil kožu a oči; na koži morčiat sa však nepozorovala žiadna precitlivenosť oneskoreného typu.

V štúdiách fertility na potkanoch nemalo subkutánne podanie klobetazólium-propionátu až do 50 µg/kg/deň žiadny vplyv na samčie alebo samičie párenie. Zvýšená hmotnosť semenných vezikúl sa pozorovala u samcov od 12,5 µg/kg/deň (NOAEL pre fertilitu samcov nebola pozorovaná). U samíc klobetazólium-propionát znížil estrálne cykly z 25 µg/kg/deň a zvýšil počet neživotaschopných embryí z 50 µg/kg/deň subkutánne, čím poskytol NOAEL 12,5 µg/kg/deň pre samičiu plodnosť a pomer dávky pre zvieratá do maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí 0,03 na mg/m²/deň.

V štúdiách vývojovej toxicity na králikovi a myši sa klobetazólium-propionát ukázal byť teratogénny po subkutánnom podaní nízkych dávok. V štúdiu embryotoxicity uskutočnenej na potkanovi sa po lokálnom podaní relatívne nízkych dávok pozorovala nezrelosť plodu, malformácie kostry a vnútorných orgánov. Štúdie na zvieratách vystavených vysokým systémovým hladinám glukokortikoidov počas gravidity preukázali okrem malformácií aj iné účinky na potomstvo, napr. oneskorenie vnútro maternicového rastu.

Klinický význam účinkov klobetazolu a iných kortikosteroidov z vývojových štúdií na zvieratách nie je známy.

Štúdie hodnotenia environmentálneho rizika preukázali, že klobetazólium-propionát môže predstavovať riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
lauretsíran sodný
kokoalkyldimetylbetaín
polykvaternium-10
monohydrát kyseliny citrónovej
citrónan sodný

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

60 ml alebo 125 ml šampónu vo fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) uzáverom a bezpečnostným systémom v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvátska republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0062/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025