

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

CLOBETASOL BELUPO 500 mikrogramov/g masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram masti obsahuje 500 µg klobetazólium-propionátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden gram masti obsahuje 50 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť

Biela až takmer biela hladká masť.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Klobetazólium-propionát je veľmi silno účinný lokálny kortikosteroid indikovaný dospelým, starším ľuďom a deťom od 1 roka na zmiernenie zápalových a svrbivých prejavov dermatóz reagujúcich na liečbu steroidmi.

Medzi tieto prejavy patria:

- psoriáza (okrem rozsiahlej psoriázy)
- rezistentné dermatózy
- lichen planus
- diskoidný lupus erythematosus
- iné kožné ochorenia, ktoré nereagujú dostatočne na menej účinné steroidy

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

**Klobetazólium-propionát patrí do skupiny najúčinnjších 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 zväziť použitie lieku obsahujúceho menej účinný kortikosteroid. Opakované, ale krátkodobé liečebné kúry klobetazólium-propionátom sa môžu použiť na kontrolu exacerbácií (podrobnosti pozri nižšie).**

Masti sú vhodné najmä na suché, lichenifikované alebo šupinaté lézie.

#### Dávkovanie

*Dospelí, starší pacienti a deti od 1 roka*

Aplikuje sa v tenkej vrstve a jemne vtiera také množstvo, aby pokrylo celú postihnutú oblasť raz alebo dvakrát denne, po dobu maximálne 4 týždňov, kým nedôjde k zlepšeniu. Potom sa frekvencia aplikácie znižuje alebo sa použije menej silný liek.

Po každej aplikácii je potrebné ponechať dostatočný čas na absorpciu lieku. Až potom je možné aplikovať emolenciá, ak je to potrebné.

Počas exacerbácií je niekedy potrebné liečbu na krátky čas zopakovať.

Pri odolnejších léziách, najmä ak sú spojené s hyperkeratózou, možno v prípade potreby zvýšiť protizápalový účinok masti prekrytím ošetrovanej oblasti nepriedušným (okluzívnym) obväzom. Na dosiahnutie uspokojivej odpovede zvyčajne stačí použitie oklúzie počas noci. Ďalšie zlepšenie sa zvyčajne dosiahne jednoduchou aplikáciou bez oklúzie.

Ak sa symptómy zhoršia alebo sa nezlepšia do 2 – 4 týždňov, je potrebné liečbu a diagnózu prehodnotiť. Liečba nemá trvať dlhšie ako 4 týždne. Ak je potrebné pokračovať v liečbe, má sa použiť menej silný liek.

Maximálna týždenná dávka nemá presiahnuť 50 g /týždeň.

Liečba klobetazolom sa má ukončiť postupne, akonáhle sa stav pacienta stabilizuje, a v udržiavacej liečbe sa má pokračovať emolenciami.

Náhle ukončenie liečby klobetazolom môže viesť k návratu pôvodných príznakov dermatóz.

#### *Pacienti trpiaci opakovanými relapsami*

Po účinnej liečbe akútnej epizódy kontinuálnou liečbou lokálnymi kortikosteroidmi je možné zvážiť prerušované dávkovanie (raz denne, dvakrát týždenne, bez oklúzie). Ukázalo sa, že to pomáha znižovať frekvenciu relapsu.

Aplikácia má pokračovať na všetkých predtým postihnutých miestach alebo na známych miestach potenciálneho relapsu. Tento liečebný režim sa má kombinovať s pravidelným denným používaním emolencií. Stav pacienta a prínosy a riziká pokračovania liečby sa musia pravidelne prehodnocovať.

#### *Pediatrická populácia*

Použitie klobetazolu je kontraindikované u detí mladších ako jeden rok.

Deti sú citlivejšie na lokálne a systémové nežiaduce účinky pri používaní lokálnych kortikosteroidov a vo všeobecnosti vyžadujú kratšie trvanie liečby a menej silné lieky ako dospelí. Pri používaní klobetazol-propionátu je potrebné dbať na to, aby bolo aplikované najmenšie množstvo poskytujúce terapeutický účinok.

#### *Starší pacienti*

Klinické štúdie nepreukázali rozdiely v odpovedi na liečbu medzi staršími a mladšími pacientmi. Častejší výskyt zníženej funkcie pečene alebo obličiek u starších pacientov môže spomaliť elimináciu, ak dôjde k systémovej absorpcii. Preto sa na dosiahnutie požadovaného klinického účinku má použiť čo najmenšie možné množstvo účinnej látky.

#### *Porucha funkcie obličiek/pečene*

V prípade systémovej absorpcie (pri aplikácii na veľké plochy počas dlhšieho časového obdobia) môže dôjsť k spomaleniu metabolizmu a eliminácie, čím sa zvyšuje riziko systémovej toxicity. Preto sa na dosiahnutie požadovaného klinického účinku má použiť čo najmenšie možné množstvo účinnej látky.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klobetazol nie je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- neliečené kožné infekcie (bakteriálne, vírusové alebo plesňové)
- rosacea
- acne vulgaris
- pruritus bez zápalu
- perianálny a genitálny pruritus
- periorálna dermatitída

Klobetazol je kontraindikovaný pri dermatózach u detí mladších ako jeden rok, vrátane dermatitídy.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lokálne reakcie z precitlivenosti (pozri časť 4.8) môžu byť podobné príznakom ochorenia, pre ktoré je pacient liečený.

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/topické kortikosteroidy alebo imunosupresíva (napr. metotrexát, mykofenolát mofetil). Ak je liečba lokálnymi kortikosteroidmi trvajúca dlhšie ako 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zväžiť použitie lieku obsahujúceho menej silný kortikosteroid.

V dôsledku zvýšenej systémovej absorpcie lokálnych steroidov môže dôjsť u niektorých pacientov k prejavom hyperkortizolizmu (Cushingov syndróm) a k reverzibilnej supresii osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA), čo vedie ku glukokortikosteroidnej insuficiencii.

Ak nastane niektorý z vyššie uvedených stavov, liek sa má postupne vysadzovať znížením frekvencie aplikácií alebo nahradením slabším kortikosteroidom. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku glukokortikosteroidnej insuficiencii (pozri časť 4.8).

Rizikové faktory pre zvýšené systémové účinky sú:

- sila a lieková forma lokálneho steroidu,
- trvanie expozície,
- aplikácia na veľkú plochu,
- použitie na prekryté oblasti kože, napr. intertriginózne oblasti alebo plochy pod okluzívnym prekrytím (plienky môžu pôsobiť ako okluzívne prekrytie),
- zvýšenie hydratácie stratum corneum,
- použitie na tenkú kožu, ako je napríklad tvár,
- použitie na poranenú kožu alebo pri iných stavoch, pri ktorých môže byť porušená kožná bariéra,
- deti môžu absorbovať proporcionálne väčšie množstvo lokálnych kortikosteroidov v porovnaní s dospelými, a preto sú náchylnejšie na systémové nežiaduce účinky. Deti majú v porovnaní s dospelými nedostatočne vyvinutú kožnú bariéru a väčší pomer povrchu tela k telesnej hmotnosti.

#### Pediatrická populácia

U detí mladších ako 12 rokov sa má, ak je to možné, vyhnúť dlhodobej liečbe lokálnymi kortikosteroidmi, pretože u nich môže dôjsť k supresii nadobličiek.

Deti sú náchylnejšie na rozvoj atrofických zmien pri používaní lokálnych kortikosteroidov.

Ak je použitie klobetazólium-propionátu u detí nevyhnutné, odporúča sa obmedziť liečbu na pár dní a týždenne ju prehodnocovať.

#### *Riziko infekcie pri oklúzii*

Teplé a vlhké podmienky v kožných záhyboch alebo pod okluzívnymi obvázmi môžu prispievať k vzniku bakteriálnych infekcií.

Pri použití okluzívnych obväzov je potrebné pokožku pred aplikáciou nového obväzu očistiť.

#### *Použitie pri psoriáze*

Lokálne kortikosteroidy sa majú pri psoriáze používať s opatnosťou, pretože v niektorých prípadoch boli hlásené relapsy, rozvoj tolerancie, riziko rozvoja generalizovanej pustulárnej psoriázy a rozvoj lokálnej alebo systémovej toxicity v dôsledku narušenej bariérovej funkcie kože. Ak sa tento liek používa na liečbu psoriázy, je dôležité pacienta starostlivo kontrolovať.

#### *Súbežná infekcia*

Pri liečbe infikovaných zápalových lézií sa má použiť vhodná antimikrobiálna liečba. Akékoľvek šírenie infekcie si vyžaduje vysadenie lokálnej kortikosteroidnej liečby a podanie vhodnej antimikrobiálnej liečby.

#### *Chronické vredy na nohách*

Lokálne kortikosteroidy sa niekedy používajú na liečbu dermatitídy okolo chronických vredov na nohách. Toto použitie však môže byť spojené s vyšším výskytom lokálnych alergických reakcií a zvýšeným rizikom lokálnej infekcie.

#### *Aplikácia na tvár*

Aplikácia na tvár sa neodporúča, pretože táto oblasť je náchylnejšia na atrofické zmeny. Ak sa tento liek používa na tvár, liečba sa má obmedziť len na pár dní.

#### *Aplikácia na očné viečka*

Ak sa tento liek aplikuje na očné viečka, je potrebné dbať na to, aby sa nedostal do očí, pretože pri opakovanej expozícii môže spôsobiť kataraktu alebo glaukóm.

#### *Porucha videnia*

Porucha videnia môže byť hlásená pri systémovom aj lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta prejavia príznaky, ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa zvážiť odoslanie pacienta k oftalmológovi na vyhodnotenie možných príčin, ktoré môžu zahŕňať kataraktu, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových aj lokálnych kortikosteroidov.

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g masti. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

CLOBETASOL BELUPO obsahuje bielu vazelínu. Pacienti majú byť poučení, aby nefajčili a nepribližovali sa k otvorenému ohňu kvôli riziku vážnych popálenín. Textilie (odevy, posteľná bielizeň, obväzy atď.), ktoré prišli do kontaktu s týmto liekom, sa ľahšie vznietia a v prípade požiaru predstavujú vážne nebezpečenstvo. Práním odevov a posteľnej bielizne sa môže znížiť nahromadenie CLOBETASOLU BELUPO, ale nie je možné ho úplne odstrániť.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Ukázalo sa, že súbežne podávané lieky, ktoré môžu inhibovať CYP3A4 (napr. ritonavir a itraconazol), inhibujú metabolizmus kortikosteroidov, čo vedie k zvýšenej systémovej expozícii. Miera, do akej je táto interakcia klinicky významná, závisí od dávky a cesty podania kortikosteroidov a od účinnosti inhibítora CYP3A4.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

K dispozícii sú obmedzené údaje o použití klobetazolu u gravidných žien.

Lokálne použitie kortikosteroidov počas gravidity môže spôsobiť abnormality vývoja plodu (pozri časť 5.3). Relevantnosť tohto zistenia pre ľudí nebola nestanovená.

Použitie klobetazolu počas gravidity sa má zvážiť len vtedy, ak potenciálny prínos pre matku preváži riziko pre plod. Ak je liečba nevyhnutná, má sa použiť minimálne účinné množstvo počas čo najkratšej doby.

### Dojčenie

Bezpečnosť používania lokálnych kortikosteroidov počas laktácie nebola stanovená. Nie je známe, či lokálna aplikácia kortikosteroidov môže viesť k dostatočnej systémovej absorpcii na dosiahnutie detekovateľných množstiev v materskom mlieku. Použitie klobetazolu počas laktácie sa má zvážiť len vtedy, ak očakávaný prínos pre matku preváži riziko pre dojčené dieťa.

Ak sa klobetazol používa počas laktácie, nemá sa aplikovať na prsia, aby sa predišlo náhodnému požitiu dieťaťom.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o hodnotení účinku lokálnych kortikosteroidov na fertilitu u ľudí. Klobetazol podávaný subkutánne potkanom nemal žiadny vplyv na párenie, fertilita sa však pri najvyššej dávke znížila (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, skúmajúce účinok klobetazolu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vzhľadom na aktuálny profil nežiaducich reakcií klobetazolu sa neočakáva negatívny účinok na tieto činnosti.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce reakcie sú zoradené do skupín podľa orgánových systémov. Frekvencie sú definované nasledujúcimi kategóriami: 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 (nemožno určiť na základe dostupných údajov).

Veľmi časté, časté a zriedkavé nežiaduce reakcie boli vo všeobecnosti stanovené na základe klinických štúdií a potvrdené údajmi z postmarketingového sledovania.

Pozri tabuľku 1.

Tabuľka 1 – Nežiaduce reakcie

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	Neznáme	Oportúnna infekcia
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Precitlivosť v mieste aplikácie
Poruchy endokrinného systému	Veľmi zriedkavé	Potlačenie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA) Symptómy Cushingovho syndrómu (napr. mesiačikovitá tvár, centrálna obezita) Oneskorený prírastok telesnej hmotnosti/spomalenie rastu u detí Osteoporóza Hyperglykémia/glykozúria Arteriálna hypertenzia Zvýšená hmotnosť/obezita Znížené hladiny endogénneho kortizolu Alopécia Trichorrhexis nodosa
Poruchy oka	Neznáme	Glaukóm, katarakta Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Pruritus, pálenie/bolesť kože v mieste aplikácie ako prejavy lokálnej precitlivenosti

	Menej časté	Atrofia kože* Strie* Teleangiektázie*
	Veľmi zriedkavé	Stenčenie kože* Zvrásnenie kože * Suchosť kože * Zmeny pigmentácie * Hypertrichóza Zhoršenie základných symptómov ** Dermatitída Alergická kontaktná dermatitída Pustulárna psoriáza Vyrážka Urtikária Erytém
	Neznáme	Akneiformné erupcie

\* Sekundárne reakcie kože na lokálne a/alebo systémové účinky útlmu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA).

#### \*\*Popis vybraných nežiaducich účinkov

Zhoršenie základných symptómov: erytém, svrbenie, pálenie alebo bolesť v mieste aplikácie. Väčšina prípadov zhoršenia symptómov bola spojená s nevhodným používaním, ktoré nebolo v súlade s odporúčaniami predpisu, napr. predĺžená dĺžka liečby, aplikácia na veľké plochy kože alebo súbežné použitie s inými kortikosteroidmi.

#### 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

#### *Znaky a príznaky;*

Lokálne aplikovaný klobetazol sa môže absorbovať v dostatočnom množstve na vyvolanie systémových účinkov. Akútne predávkovanie je veľmi nepravdepodobné; v prípade chronického predávkovania alebo nesprávneho používania sa však môžu objaviť prejavy hyperkortizolizmu (pozri časť 4.8).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

#### Mechanizmus účinku

Lokálne kortikosteroidy pôsobia ako protizápalové látky prostredníctvom viacerých mechanizmov, ktoré inhibujú neskorú fázu alergickej reakcie vrátane zníženia hustoty mastocytov, zníženia chemotaxie a aktivácie eozinofilov, zníženia produkcie cytokínov lymfocytmi, monocytmi, mastocytmi a eozinofilmi a inhibície metabolizmu kyseliny arachidónovej.

#### Farmakodynamické účinky

Lokálne kortikosteroidy majú protizápalové, vazokonstrikčné a antipruritické vlastnosti.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Lokálne kortikosteroidy sa môžu systémovo absorbovať neporušenou zdravou kožou. Rozsah perkutánnej absorpcie lokálnych kortikosteroidov je daný mnohými faktormi, vrátane vehikula a celistvosti epidermálnej bariéry. Perkutánnu absorpciu môžu zvýšiť aj oklúzia, zápal a/alebo iné chorobné procesy v koži.

V jednej štúdií sa priemerné maximálne plazmatické koncentrácie klobetazólium-propionátu 0,63 ng/ml dosiahli osem hodín po druhej aplikácii (13 hodín po prvej aplikácii) 30 g masti s 0,05 % klobetazólium-propionátu u zdravých osôb so zdravou pokožkou.

Po aplikácii druhej dávky 30 g krému s 0,05 % klobetazólium-propionátu boli priemerné maximálne plazmatické koncentrácie mierne vyššie ako po aplikácii masti a dosiahli sa 10 hodín po aplikácii.

V samostatnej štúdií boli namerané priemerné maximálne plazmatické koncentrácie približne 2,3 ng/ml a 4,6 ng/ml u pacientov so psoriázou a ekzémom tri hodiny po jednorazovej aplikácii 25 g 0,05 % masti s klobetazólium-propionátom.

### Distribúcia

Keďže hladiny v krvnom obehú sú výrazne pod úrovňou detekcie, použitie farmakodynamických parametrov je nevyhnutné na posúdenie systémovej expozície lokálnych kortikosteroidov.

### Biotransformácia

Po absorpcii cez kožu podliehajú kortikosteroidy rovnakým farmakokinetickým procesom ako systémovo podávané kortikosteroidy. Metabolizujú sa primárne v pečeni.

### Eliminácia

Lokálne kortikosteroidy sa vylučujú obličkami. Okrem toho sa niektoré kortikosteroidy a ich metabolity vylučujú aj žľou.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

### Karcinogenéza/mutagenéza

#### *Karcinogenéza*

Neuskutočnili sa žiadne dlhodobé štúdie na zvieratách na vyhodnotenie karcinogénneho potenciálu klobetazólium-propionátu.

#### *Genotoxicita*

Klobetazólium-propionát nebol mutagénny v rade *in vitro* testov na bakteriálnych bunkách.

### Reprodukčná toxikológia

#### *Fertilita*

V štúdiách fertility nemalo subkutánne podávanie klobetazólium-propionátu potkanom v dávkach 6,25 až 50 mikrogramov/kg/deň žiadny vplyv na párenie. Fertilita sa znížila len pri dávke 50 mikrogramov/kg/deň.

#### *Gravidita*

Subkutánne podanie klobetazólium-propionátu myšiam ( $\geq 100$  mikrogramov/kg/deň), potkanom (400 mikrogramov/kg/deň) alebo králikom (1 až 10 mikrogramov/kg/deň) počas breživosti spôsobilo abnormality plodu vrátane rásztepu podnebia a intrauterinnej rastovej retardácie.

V štúdií na potkanoch, kde bol niektorým zvieratám umožnený vrh, sa v generácii F1 pozoroval oneskorený vývoj pri  $\geq 100$  mikrogramoch/kg/deň a prežitie sa znížilo pri 400 mikrogramoch/kg/deň. Neboli pozorované žiadne účinky súvisiace s liečbou na reprodukčnú schopnosť v generácii F1 ani F2.

Štúdie hodnotenia environmentálnych rizík ukázali, že klobetazólium-propionát môže predstavovať riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

## **6. FARAMCEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Propylénglykol  
Sorbitan-seskvioleát  
Biela vazelína

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

30 g masti v hliníkovej tube s membránou, zvnútra potiahnutej lakom na báze epoxidovej živice so skrutkovacím uzáverom z HDPE s prepichovacím zariadením.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

46/0086/26-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**



Schválený text k rozhodnutí o registrácii, ev. č.: 2024/06535-REG

03/2026