

Clobetasol Teva

R F

Teva

Kräm 0,05 %

(Vit eller nästan vit kräm)

Glukokortikoider till utvärtes bruk. Extra starkt verkande.

Aktiv substans:

Klobetasolpropionat

ATC-kod:

D07AD01

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-02.

Indikationer

Kortvarig behandling av mer resistent dermatoser såsom psoriasis (förutom utbredd plackpsoriasis), svårbehandlat eksem, lichen planus, diskoid lupus erythematosus och andra tillstånd i huden som inte svarar tillfredsställande på mindre starka glukokortikoider.

Kontraindikationer

- Rosacea
- Acne vulgaris
- Perioral dermatit
- Perianal och genital pruritus
- Primära kutana virusinfektioner (t.ex. herpes simplex, vattkoppor)
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Användning av Clobetasol Teva är inte indicerat vid behandling av primärinfekterade hudskador orsakade av svampinfektioner (t.ex. candidiasis, tinea) eller bakterier (t.ex. impetigo)
- Dermatoser hos barn under 1 år, inklusive dermatit och blöjdermatit.

Dosering

Klobetasolpropionat tillhör den mest potenta klassen av topikala kortikosteroider (grupp IV) och långvarig användning kan leda till allvarliga biverkningar (se avsnitt Varningar och försiktighet). Om behandling med en lokal kortikosteroid är kliniskt motiverad efter 5 dagar eller 4 veckor (se uppgifter nedan), ska ett mindre potent kortikosteroidläkemedel övervägas. Upprepade men korta behandlingskuror med klobetasolpropionat kan användas för att kontrollera skov (se uppgifter nedan).

Dosering

Vuxna och barn

Appliceras tunt på det påverkade hudområdet en eller två gånger per dag tills dess att förbättring uppnås. I likhet med andra starka glukokortikoider så ska behandlingen avslutas när man har uppnått kontroll. I de fall där svar kommer fort kan detta ske inom några dagar. Applikationsfrekvensen ska trappas ned successivt.

Korta upprepade behandlingar med Clobetasol Teva kan användas för att kontrollera exacerbationer. Om underhållsbehandling krävs ska i första hand en svagare steroid användas.

Vid väldigt svårbehandlade lesioner, speciellt där hyperkeratos föreligger, kan den antiinflammatoriska effekten av Clobetasol Teva förstärkas med hjälp av ocklusion med polyetenfilm av behandlingsområdet. Vanligen är det tillräckligt med ocklusion över natten för att ge ett tillfredsställande svar. Därefter kan förbättring vanligen bibehållas genom applicering utan ocklusion.

Det är ovanligt att ocklusion krävs. I de fall där ett ocklusivt förband appliceras, är det nödvändigt att vara aktsam för att undvika risk för lokala och systemiska biverkningar.

Clobetasol Teva ska endast användas i max fem dagar i ansiktet och på ögonlocken.

Administreringssätt

För topikal administrering.

Applicering av kräm hos vuxna:

- två fingertoppar med kräm räcker till båda händerna eller en fot
- tre fingertoppar med kräm räcker till en arm
- sex fingertoppar med kräm räcker till ett ben
- fjorton fingertoppar med kräm kommer att räcka till fram- och baksidan av kroppen.
- om ingen förbättring ses inom 2-4 veckor bör diagnosen omvärderas och hänvisning till specialist kan behövas.

Applicering av kräm hos barn 1 år och äldre:

- Ju mindre barnet är, desto mindre mängd behöver användas.
- Ett barn på 4 år behöver ungefär en tredjedel av vuxenmängden.
- Behandlingen av ett barn ska normalt sett inte vara längre än 5 dagar och utvärderas varje vecka.

Barn under 1 års ålder

Clobetasol Teva är kontraindicerat för barn i åldern under 1 år.

Barn är mer mottagliga för lokala och systemiska biverkningar orsakade av topikala kortikosteroider och bör generellt behandlas i kortare tid och med mindre potenta substanser än vuxna. Försiktighet bör iakttas vid behandling med clobetasol hos barn för att säkerställa att den mängd som appliceras är den minsta möjliga som ger behandlingseffekt.

Varningar och försiktighet

Långtidsbehandling med kortikosteroider ska undvikas om möjligt, framförallt hos spädbarn och barn, då binjurebarksuppression kan förekomma även utan ocklusion. Om behandling med Clobetasol Teva hos barn krävs, rekommenderas det att behandlingen utvärderas varje vecka. Notera att blöjor hos spädbarn kan fungera som ett ocklusivt förband.

Vid användning hos barn eller i ansiktet bör behandlingen om möjligt begränsas till fem dagar och ocklusivt förband bör inte användas.

Ansiktet kan, i högre grad än andra områden på kroppen, uppvisa atrofiska förändringar vid långtidsbehandling med starka topikala glukokortikoider. Detta måste tas i beaktande vid behandling av tillstånd som psoriasis, diskoid lupus erythematosus och svårt eksem.

Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då glaukom kan uppkomma. Om Clobetasol Teva kommer i kontakt med ögat ska det drabbade ögat sköljas med riklig mängd vatten.

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utvärdering av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Topikala kortikosteroider kan vara skadliga vid psoriasis av flera orsaker inklusive återkommande skov, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av skadad barriärfunktion i huden. Vid användning hos psoriasispatienter är noggrann övervakning nödvändig.

Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade. Spridning av infektion kräver utsättning av den topikala kortikosteroidbehandlingen och systemisk administrering av antimikrobiell behandling. Bakteriell infektion främjas av de varma, fuktiga förhållandena som orsakas av ocklusivt förband, och därför ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Vid applicering av kortikosteroider på stora områden, särskilt vid (plast)ocklusion eller i hudveck kan ökad absorption uppstå vilket kan leda till binjurebarksuppression.

Det har förekommit några rapporter i litteraturen om utveckling av katarakt hos patienter som har använt kortikosteroider under långa perioder. Även om det inte är möjligt att utesluta systemiska kortikosteroider som känd faktor, bör forskrivare vara medvetna om kortikosteroiders möjliga roll vid utveckling av katarakt.

Fall av osteonekros, allvarliga infektioner (inklusive nekrotiserande fasciit) och systemisk immunsuppression (som ibland lett till reversibla Kaposi sarkom-lesioner) har rapporterats vid långvarig användning av klobetasolpropionat i högre doser än de rekommenderade (se avsnitt Dosering). I några fall använde patienterna andra potenta orala/topikala kortikosteroider eller immunsuppressiva substanser (t.ex. metotrexat, mykofenolatmofetil). Om behandling med lokala kortikosteroider är kliniskt motiverad efter 5 dagar eller 4 veckor ska ett mindre potent kortikosteroidläkemedel övervägas.

Hjälpämnen

Cetostearylalkohol, propylenglykol och klorkresol

Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), propylenglykol kan orsaka hudirritation och klorkresol kan orsaka allergiska reaktioner.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Det finns otillräckliga bevis avseende säkerheten vid graviditet hos människa. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka missbildningar, inklusive gomspalt och intrauterin tillväxthämning. Relevansen för människa har inte fastställts, och av denna anledning bör inte topikala kortikosteroider användas i någon större omfattning under graviditet, dvs i stora mängder eller under längre perioder.

Amning

Säker användning av klobetasolpropionat under amning har inte fastställts.

Det är okänt om topikal administrering av kortikosteroider kan resultera i systematisk absorption som utsöndras i bröstmjolk i detekterbara nivåer.

Användning av klobetasolpropionat vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Vid eventuell användning under amning ska klobetasolpropionat inte appliceras på bröstet för att undvika att spädbarnet får i sig läkemedlet av misstag.

Fertilitet

Det finns otillräcklig mängd data tillgängligt för att man ska kunna ange om klobetasolpropionat kan ha effekt på fertiliteten.

Trafik

Clobetasol Teva förväntas inte ha någon effekt.

Biverkningar

Biverkningarna nedan har identifierats under användning av klobetasolpropionat efter marknadsintroduktion. Eftersom dessa biverkningar har rapporterats frivilligt från en population av okänd storlek är det inte möjligt att tillförlitligt uppskatta frekvensen eller att fastställa ett orsakssamband till

läkemedelsexponering. Frekvensen för dessa biverkningar har därför klassificerats som "ingen känd frekvens".

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner

- Lokala överkänslighetsreaktioner såsom erytem, utslag, klåda, urtikaria och allergisk kontaktdermatit kan förekomma vid applikationsstället och kan likna symtomen som behandlas.
- Vid tecken på överkänslighet bör appliceringen avbrytas omgående.

Endokrina systemet

Tecken på Cushings syndrom

- I likhet med andra topikala kortikosteroider kan långvarig användning av stora mängder eller behandling av omfattande områden leda till tillräcklig systemisk absorption för att orsaka tecken på Cushings syndrom. Denna effekt är mer sannolik hos spädbarn och barn samt om ocklusivt förband används. Hos spädbarn kan blöjan fungera som ett ocklusivt förband.
- Under förutsättning att veckodoseringen är mindre än 50 g hos vuxna så är eventuell suppression av hypotalamus-hypofys-adrenal (HPA)-axeln sannolikt övergående med snabb återgång till normala värden när kortikosteroidbehandlingen har upphört. Detsamma gäller för barn som ges proportionell dosering.

Ögon

- Dimsyn (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Blodkärl

Dilatation av ytliga blodkärl

- Lång och intensiv behandling med starka glukokortikoider kan orsaka dilatation av ytliga blodkärl, särskilt när ocklusivt förband använts eller vid hudveck.

Hud och subkutan vävnad

Lokal brännande känsla i huden, lokal atrofi, striae, hudförtunning, pigmentförändringar, hypertrikos, exacerbationer av underliggande symtom, pustulär psoriasis.

- Lång och intensiv behandling med starka glukokortikoider kan orsaka lokala atrofiska förändringar såsom hudförtunning och striae.
- Behandling av psoriasis med kortikosteroider (eller vid dess utsättande) anses ha provocerat den pustulära formen av sjukdomen.
- Klobetasol kan inducera steroid-rosacea och steroid-akne.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Akut överdosering är mycket osannolik att inträffa, men vid kronisk överdosering eller missbruk kan tecken för hyperkortisolism förekomma och i denna situation bör topikala kortikosteroider minskas eller gradvis sättas ut under medicinsk övervakning.

Farmakodynamik

Klobetasolpropionat är en mycket stark kortikosteroid med topikal antiinflammatorisk aktivitet. Den huvudsakliga effekten av klobetasolpropionat på huden är ett icke-specifikt antiinflammatoriskt svar, delvis på grund av vasokonstriktion och minskning av kollagensyntesen.

Farmakokinetik

Perkutan penetration av klobetasolpropionat varierar mellan individer och kan ökas vid användning av ocklusivt förband eller om huden är inflammerad eller sjuklig.

I en studie var den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen av klobetasolpropionat 0,63 ng/ml 8 timmar efter den andra applikationen (13 timmar efter en initial applicering) av 30 g klobetasolpropionat 0,05 % salva till friska individer med frisk hud. Efter applicering av en andra dos av 30 g klobetasolpropionat 0,05 % kräm var den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen något högre jämfört med salvan 10 timmar efter applicering.

I en separat studie var den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen cirka 2,3 ng/ml respektive 4,6 ng/ml 3 timmar efter en enda applicering av 25 g klobetasolpropionat 0,05 % kräm hos patienter med psoriasis och eksem.

Efter perkutan absorption av klobetasolpropionat följer läkemedlet troligen den metaboliska vägen för systemiskt administrerade kortikosteroider, dvs metaboliseras huvudsakligen av levern och utsöndras sedan via njurarna. Emellertid har systemisk metabolism av klobetasol aldrig helt karakteriserats eller kvantifierats.

Prekliniska uppgifter

Parenteral administration av kortikosteroider, inklusive klobetasolpropionat har hos dräktiga djur visat sig kunna påverka fosterutvecklingen, vilket har inkluderat gomsplatt och tillväxthämning *in utero*. Djurförsök har pekat på att intrauterin exponering av kortikosteroider kan bidra till utveckling av kardiovaskulära och metaboliska sjukdomar i vuxen ålder, men det saknas bevis för förekomsten av dessa effekter hos människa.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g kräm innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat (0,05 %).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 gram kräm innehåller även 80 mg cetostearylalkohol, 475 mg propylenglykol och 0,75 mg klorkresol.

Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol

Glycerolmonostearat

Arlacel 165 (glycerolmonostearat och makrogol 100-stearat)

Vitt bivax
Propylenglykol
Klorkresol
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Renat vatten

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Hållbarhet vid användning: 3 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Patienter ska rådas att tvätta händerna efter applicering av Clobetasol Teva om det inte är händerna som ska behandlas.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Kräm

Vit eller nästan vit kräm.

Förpackningsinformation

Kräm 0,05 % Vit eller nästan vit kräm

100 gram tub, 129:74, F, Övriga förskrivare: tandläkare