

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Клобетазол, 0,5 мг/г, крем для наружного применения**  
(клобетазола пропионат)



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Клобетазол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Клобетазол.
3. Как применять препарат Клобетазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Клобетазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ КЛОБЕТАЗОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Клобетазол содержит вещество под названием клобетазола пропионат.

Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых стероидами. Помогает уменьшить отек и раздражение.

Клобетазол используется для уменьшения покраснения и зуда при некоторых проблемах с кожей. К таким кожным проблемам относятся:

- часто рецидивирующая экзема;
- псориаз (утолщенные участки воспаленной, красной кожи, часто покрытые серебристыми чешуйками), за исключением распространенного бляшечного псориаза;

- красный плоский лишай (кожное заболевание, вызывающее зудящие, красновато-фиолетовые шишки с плоской вершиной на запястьях, предплечьях или голенях);
- дискоидная красная волчанка (заболевание кожи, чаще всего поражающее лицо, уши и волосистую часть головы, вызывая рубцевание и повышенную чувствительность пораженной кожи к солнечному свету);
- другие заболевания кожи, которые не поддаются лечению стероидными кремами или мазями меньшей активности.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЛОБЕТАЗОЛ**

Не используйте Клобетазол:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на клобетазола пропионат или какие-либо другие компоненты этого препарата (перечислены в разделе б);
- возраст до 1 года;
- для лечения любой из следующих проблем с кожей, так как это может усугубить их:
  - прыщи
  - сильная гиперемия кожи на носу и вокруг него (розацеа)
  - пятнистая красная сыпь вокруг рта (периоральный дерматит)
  - зуд вокруг ануса или гениталий (полового члена или влагалища)
  - инфицированная кожа (если одновременно с инфекцией не проводится лечение противомикробными препаратами)
  - зуд кожи, которая не воспалена
  - распространенный бляшечный псориаз, за исключением единичных поражений.

Не используйте Клобетазол, если что-либо из вышперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем использовать Клобетазол.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Поговорите со своим врачом или работником аптеки перед использованием Клобетазола, в следующих случаях:

- Вы испытываете недавно появившуюся боль в костях или ухудшение ранее имеющихся симптомов со стороны костей во время лечения Клобетазолом, особенно если Вы применяли Клобетазол в течение длительного времени или неоднократно.
- Вы используете другие пероральные/местные лекарственные препара-

ты, содержащие кортикостероиды, или препараты, предназначенные для контроля Вашей иммунной системы (например, при аутоиммунном заболевании или после трансплантации). Сочетание Клобетазола с этими лекарственными препаратами может привести к серьезным инфекциям.

- У Вас ранее была аллергическая реакция на другой стероид.
- Вы наносите крем под герметичную повязку, в том числе под детский подгузник. Такие повязки облегчают проникновение активного компонента через кожу. Можно случайно использовать слишком много крема.
- Убедитесь, что кожа очищена, прежде чем накладывать свежую повязку, чтобы предотвратить инфекции.
- Если Вы наносите крем на поврежденную кожу или в кожные складки.
- Если Вы наносите крем на большую площадь поверхности.
- Если у Вас псориаз, то Ваш врач захочет видеть Вас чаще.
- Если Вы используете его при хронической язве на ноге, у Вас может быть повышенный риск местной аллергической реакции или инфекции.
- Если Вы наносите крем возле глаз или на веки: многократное попадание крема в глаза может привести к катаракте или глаукоме.
- Если Вы наносите препарат на тонкую кожу, например, на лицо, Клобетазол может вызвать истончение кожи. Использование на лице должно быть ограничено 5 днями. Повязки или бинты не должны использоваться на лице, где применяется крем.

Обратитесь к врачу, если Вы испытываете помутнение зрения или другие нарушения зрения.

Если Ваше состояние ухудшится во время использования Клобетазола, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом - возможно, у Вас аллергическая реакция, инфекция или Ваше состояние требует другого лечения. Если во время использования этого препарата развивается инфекция, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем использовать этот препарат. Если Вы испытываете рецидив своего состояния вскоре после прекращения лечения, в течение 2 недель, не возобновляйте использование крема без консультации с работником аптеки или врачом. Если после улучшения состояния произошел рецидив, при котором покраснение распространяется за пределы области первоначального лечения, и Вы испытываете жжение, обратитесь к врачу, прежде чем возобновлять лечение.

## Дети

- Не используйте Клобетазол у детей в возрасте до 1 года.
- Избегайте непрерывного лечения младенцев и детей старше 1 года в течение длительного периода времени, так как их кожа тоньше, чем у взрослых, и в результате проникает большее количество препарата.
- Использование крема у детей должно быть ограничено 5 днями и пересматриваться еженедельно.
- У детей не следует накладывать повязки или бинты на участки нанесения крема.

## Другие лекарственные препараты и Клобетазол

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, особенно если Вы принимаете препараты ритонавира и итраконазола.

## Вспомогательные вещества

Крем Клобетазол содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт и хлоркрезол.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции.

## Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или подозреваете, что беременны, или собираетесь забеременеть – проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять этот препарат.

Если Вы используете Клобетазол во время грудного вскармливания, не наносите его на область груди, чтобы препарат случайно не попал в рот ребенка.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не поступали.

## 3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ КЛОБЕТАЗОЛ

Всегда используйте это лекарственный препарат точно так, как сказал Вам Ваш врач. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Способ применения

• Обычно Клобетазол наносится тонким слоем один или два раза в день. По мере улучшения состояния кожи частота нанесения крема Клобетазол может быть уменьшена или его использование может быть прекращено. Вместо этого врач может назначить Вам более слабый стероид.

• Если Вы также используете смягчающее средство (увлажняющее средство), подождите, пока Клобетазол впитается в кожу, прежде чем нанести смягчающее средство.

• Этот крем предназначен только для кожи.

• Не используйте Клобетазол более 4 недель без консультации с врачом. Если Вам нужно лечение в течение длительного времени, Ваш врач может назначить Вам крем или мазь меньшей активности.

• Если состояние Вашей кожи ухудшается или не улучшается в течение 2–4 недель, поговорите со своим врачом.

• Микробы, вызывающие инфекции, любят теплые и влажные условия под повязками. Всегда очищайте кожу перед наложением повязки, чтобы предотвратить инфицирование кожи под повязкой.

• Если Вы наносите крем ни себе, обязательно вымойте руки после использования или наденьте одноразовые перчатки.

### Рекомендации по нанесению крема

1. Вымойте руки.

2. Нанесите тонкий слой крема на пораженный участок (участки) и аккуратно втирайте в кожу, пока он полностью не впитается.

3. Если Вы не собираетесь наносить крем на руки как часть лечения, вымойте их снова после использования крема.

### Рекомендуемая доза

Количество крема зависит от площади пораженного участка кожи.

### Для подростков (старше 12 лет) и взрослых

На область лица и шеи нанести полоску крема длиной приблизительно 5 см.

На область груди и живота или область спины, включая ягодицы – полоску крема длиной 14 см.

На одну руку, не включая кисть – полоску крема длиной 6 см.

На одну кисть с обеих сторон – полоску крема длиной 2 см.

На одну ногу, исключая стопу – полоску крема длиной 12 см.

На одну стопу – полоску крема длиной 4 см.

### Для детей от 1 до 10 лет

Количество крема, см					
Возраст ребенка	Лицо и шея	Рука и кисть	Нога и стопа	Область груди и живота	Спина включая ягодицы

1-2 года	3	3	4	4	6
3-5 лет	3	4	6	6	7
6-10 лет	4	5	9	7	10

Не волнуйтесь, если Вы обнаружите, что Вам нужно немного больше или меньше препарата. Это лишь приблизительные рекомендации.

#### **Использование у детей**

- Не используйте этот препарат для детей младше 1 года.
- У детей особенно важно не превышать установленную дозу.
- Курс лечения ребенка старше 1 года обычно не должен длиться более 5 дней, если только Ваш врач не сообщил Вам об этом.

В случае более длительного применения, Ваш врач может захотеть видеть ребенка каждую неделю во время использования крема.

- Не следует использовать повязки или бинты на участках нанесения Клобетазола у детей.

#### **Если у Вас псориаз**

Если у Вас есть обширные пятна псориаза на локтях или коленях, врач может предложить наносить крем под воздухопроницаемую повязку на ночь, для усиления эффекта. После этого улучшение можно поддерживать без применения повязки.

#### **Если Вы наносите Клобетазол на лицо**

Вы должны наносить крем на лицо только в том случае, если Ваш врач назначил Вам это. Применение следует ограничить только 5 днями, так как кожа на лице легко истончается. Повязки или бинты не должны использоваться на лице, где применяется крем. Не допускайте попадания крема в глаза. Если это случилось, промойте их большим количеством воды.

#### **Если Вы применили больше Клобетазола, чем предусмотрено**

Если Вы нанесли слишком много крема или случайно его проглотили, Вы можете заболеть. Поговорите со своим врачом или обратитесь в больницу как можно скорее.

#### **Если Вы забыли использовать Клобетазол**

Если Вы забыли нанести крем, нанесите его, как только вспомните. Если это близко к тому времени, когда Вы в следующий раз должны будете применить его, подождите до этого времени.

Не наносите дополнительно Клобетазол, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили использовать Клобетазол**

Если Вы регулярно применяете Клобетазол, прежде чем прекратить его использование, поговорите со своим лечащим врачом, так как Ваше состояние может ухудшиться.

НД РБ  
2530 Б-2022

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и все лекарственные препараты, Клобетазол может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Прекратите использование Клобетазола и немедленно сообщите своему врачу, если:

- Вы обнаружите, что Ваша кожная проблема усугубляется, у Вас появляется генерализованная сыпь или Ваша кожа становится опухшей во время лечения. У Вас может быть аллергия на крем, инфекция или Вам нужно другое лечение.

- у Вас псориаз и под кожей появляются выпуклые бугорки с гноем. Это может произойти во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз.

Другие побочные эффекты, которые Вы можете заметить при использовании Клобетазола:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 на 10 человек)

- ощущение жжения, боли, раздражения или зуда в месте нанесения крема.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 на 100 человек)

- истончение кожи, что может вызвать появление растяжек
- кровеносные сосуды под поверхностью кожи могут стать более заметными.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 из 10000 человек)

Использование Клобетазола в течение длительного периода времени или использование под воздухо непроницаемой повязкой может вызвать следующие симптомы:

- увеличение веса
- лунообразное лицо, округление лица
- ожирение
- истончение кожи
- морщинистость кожи
- сухость кожи
- изменение цвета Вашей кожи
- избыточный рост волос на теле
- выпадение волос/отсутствие роста волос/поврежденные волосы

Другие очень редкие кожные реакции, которые могут возникнуть:

- аллергическая реакция в месте применения
- ухудшение состояния

- раздражение/боль в месте нанесения
- покраснение
- сыпь или крапивница
- если у Вас псориаз, возможно появление выпуклостей с гноем под кожей. Это происходит очень редко во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз.

- кожная инфекция
- прыщи

У детей также обратите внимание на следующие симптомы:

- задержка прибавки в весе
- медленный рост

Очень редкие побочные эффекты, которые могут проявиться в анализах крови или при медицинском осмотре врачом:

- снижение уровня гормона кортизола в крови
- повышенный уровень сахара в крови или моче
- высокое кровяное давление
- помутнение хрусталика глаза (катаракта)
- повышенное внутриглазное давление (глаукома)
- проблемы со зрением, вызванные отслойкой сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия)

• ослабление костей из-за постепенной потери минералов (остеопороз); после медицинского осмотра могут потребоваться дополнительные исследования, чтобы подтвердить, есть ли у Вас это заболевание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- затуманенное зрение

• Реакция отмены стероидов: при постоянном применении в течение длительного времени может возникнуть реакция отмены при прекращении лечения с некоторыми или всеми из следующих признаков: покраснение кожи, которое может распространяться за пределы первоначально обработанного участка, ощущение жжения или покалывания, сильный зуд, шелушение кожи, сочащиеся открытые язвы.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению лекарственного препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через нацио-



нальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

## **5. КАК ХРАНИТЬ КЛОБЕТАЗОЛ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат Клобетазол в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

### **Дата истечения срока годности**

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

### **Предупреждения по утилизации**

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат Клобетазол содержит:**

*Действующее вещество:* клобетазола пропионата – 0,5 мг;

*Вспомогательные вещества:* глицерина моностеарат 40-55 тип II, пропиленгликоля глицерил олеат, синтетический пчелиный воск, цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, хлоркрезол, натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Клобетазол и содержимое его упаковки**

Крем белого или почти белого цвета однородной консистенции со слабым специфическим запахом.

25 г в тубе алюминиевой. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

НД РБ

2530 Б-2022



**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

06.2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.