

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
CLOVATE 0.05% маст
(clobetasol 17-propionate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува CLOVATE и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите CLOVATE*
3. *Како да се употребува CLOVATE*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на CLOVATE*
6. *Соджина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CLOVATE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Clovate содржи лек наречен клобетазол пропионат. Тој припаѓа на групата лекови наречени стероиди. Тој помага во намалувањето на отокот и иритацијата.

Clovate се користи за да помогне во намалувањето на црвенилото и јадежот кај некои кожни проблеми. Овие кожни проблеми вклучуваат:

- Чести релапси на егзем;
- Псоријаза (задебелени петна на воспалена, црвена кожа, често прекриена со сребренкасти љушпи), исклучувајќи проширена плак псоријаза;
- Лихен планус (кожна болест која предизвикува јадеж, црвенкасто-виолетови, рамни испакнувања на зглобовите, подлактиците или потколениците);
- Дискоиден лупус еритематозус (заболување на кожата кое најчесто го зафаќа лицето, ушите и склапот, предизвикувајќи создавање на лузни и зголемена осетливост на сонце на зафатената површна);
- Дерматитис и други кожни состојби кои не реагираат на стероидни креми и масти со послабо дејство.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ CLOVATE

Не употребувајте Clovate:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на клобетазол пропионат или било која друга составна компонента на овој лек наведени во делот 6.1,
- Кај деца на возраст под 1 година;



- За третман на следните кожни проблеми, лекот може да ги влоши:
 - Акни,
 - Силно црвенило на кожата и околу носот (розацеа),
 - Точкаст црвен исип околу устата (периорален дерматитис).
 - Јадеж околу анусот или гениталиите (пенисот или вагината),
 - Инфицирана кожа (освен ако инфекцијата не се третира со анти-инфективен лек во исто време),
 - Јадеж на кожата кој не е воспален,
 - Проширена плак псоријаза, со исклучок на поединечни лезии.

Немојте да го употребувате лекот ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Clovate.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Clovate ако:

- Претходно сте имале алергиска реакција на друг стероид;
- Ако ја применувате маста под оклузивен завој или облека, вклучувајќи и детски пелени. Компресивниот завој или облека овозможуваат полесно активната супстанција да помине преку кожата. Поради тоа, можно е да употребите премногу од лекот;
- Треба да обезбедите кожата да биде исчистена пред да ставите нов оклузивен завој или облека како би спречиле појава на инфекции;
- Ако ја нанесувате маста на посекотини или оштетена кожа или во делот на кожните набори;
- Ако ја нанесувате маста на големи телесни површини;
- Ако имате псоријаза, Вашиот лекар ќе сака почесто да Ве контролира;
- Ако ја користите маста за хронични улцери на нозете, бидејќи може да го зголеми ризикот од локални алергиски реакции или инфекции;
- Ако ја нанесувате маста во близина на очите или очните капаци, бидејќи може да дојде до појава на катаракта или глауком ако маста во повеќе наврати навлезе во окото;
- Ако го аплицирате лекот на тенка кожа како што е лицето, бидејќи Clovate може да предизвика истенчување на кожата. Употребата на лице треба да биде ограничена до 5 дена. Оклузивен завој не треба да се применува на лицето кога се аплицира маста.

Ако дојде до развој на инфекција во текот на употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни или ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Деца

- Не го употребувајте лекот кај деца на возраст под 1 година.
- Избегнувајте продолжен третман во тек на подолг временски период кај доенчиња и деца на возраст над 1 година, бидејќи нивната кожа е потенка во споредба со возрасните, како резултат на што може да се апсорбираат поголеми количини.
- Употребата кај деца треба да биде ограничена до 5 дена и неделно да се



реевалуира состојбата.

- Завои и облека не треба да се користат кај деца на местата на апликација на маста.

Ако овој производ дојде во контакт со облека и постелнина, ткаенината може лесно да се запали. Треба да бидете свесни за овој ризик и да се држите настрана од оган при употреба на овој производ.

Други лекови и Clovate

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек, особено ако земате ритонавир и интраконазол.

Бременост, доење и фертилитет

Ако сте бремени или ако доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Ако го употребувате лекот Clovate додека доите, не го нанесувајте лекот на Вашите дојки како би биле сигурни дека бебето несакајќи преку уста ќе внесе од лекот Clovate.

Clovate маста содржи пропилен гликол.

Пропилен гликол може да предизвика иритацијана кожата.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CLOVATE

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигуни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Користење на лекот

- Обично треба да аплицирате тенок слој од Clovate еднаш или двапати на ден. Честотата може да се намали откако Вашата кожа ќе почне да изгледа подобро или целосно да се прекине лекот кога кожата ќе биде добра. Вашиот лекар може да Ви препише послаб стероид за употреба наместо Clovate.
- Ако користите и емолиент (навлажнувач), треба да обезбедите време за да може Clovate да се апсорбира во Вашата кожа пред да го аплицирате емолиентот.
- Оваа маст е наменета за употреба само на кожата.
- Немојте да го употребувате подолго од 4 недели без претходно да разговарате со Вашиот лекар. Ако Ви е потребен подолготраен третман, Вашиот лекар може да одлучи да употребувате поблаг крем или маст.
- Ако Вашите кожни проблеми се влошат или ако не се подобрат во тек на 2 до 4 недели, разговарајте со Вашиот лекар.
- Микроорганизми кои предизвикуваат инфекции слично на топли и влажни услови под преврска (оклузивен завој): ако е пропишано да се покрие третираната површина со преврска (завој), секогаш исчистете ја кожата пред да ставите нова преврска како би помогнале во спречувањето на појава на инфекција под преврската.

- Ако ја нанесувате маста на некој друг, измијте ги рацете после употребата или носете заштитни пластични ракавици.

Водич за аплицирање на маста

- 1 Измијте ги рацете.
- 2 Нанесете тенок слој на зафатената површина (и) и нежно втријте во кожата сè додека целата количина не се впие. Можете да одмерите колкава количина од Clovate ќе употребите со користењето на **врвот од прстот** како единица мерка.
- 3 Освен ако маста не ја користите за третман на самите раце, после употребата повторно измијте ги рацете.

За возрасни

Лице и врат: **2½ мерни единици “врв од прст”**.

Грб: **7 мерни единици “врв од прст”**.

Преден дел на телото: **7 мерни единици “врв од прст”**

Една рака (не вклучувајќи ги дланките): **3 мерни единици “врв од прст”**.

Двете страни на дланките: **1 мерна единици “врв од прст”**.

Една нога (не вклучувајќи го стапалото): **6 мерни единици “врв од прст”**.

Едно стапало: **2 мерни единици “врв од прст”**

Немојте да се грижите ако забележите дека Ви е потребно малку повеќе или помалку од ова. Ова претставува само ориентационен водич.



За деца на возраст од 1-10 години

Број на потребни мерни единици “врв од прст”					
Возраст на детето	Лице и врат	Рака и дланка	Нога и стапало	Преден дел на трупот	Грб вклучувајќи и задник
1-2 години	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 години	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 години	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

Употреба кај деца

- Не го употребувајте овој лек кај деца на возраст под 1 година.
- Посебно е важно кај деца да не се надминува пропишаната количина.
- Терапискиот циклус кај деца обично не треба да биде подолг од 5 дена, освен ако Вашиот лекар не Ви кажал лекот подолго да го употребувате. Вашиот лекар можеби ќе сака да го контролира Вашето дете секоја недела, додека ја користите маста.
- Преврски или бандажирања не треба да се користат кај деца на местата каде што се аплицира маста.

Ако имате псоријаза

Ако имате задебелени петна на лактите или колената, Вашиот лекар можеби ќе Ви сугерира маста да ја аплицирате под непропусен завој. Тоа би требало да биде само навечер, како би помогнало маста да почне да дејствува. По кратко време, маста повторно ќе ја аплицирате вообичаено.

Ако ненесувата Clovate на лицето

Можете да ја аплицирате маста на лицето само ако то Ви го кажал Вашиот лекар. Ова треба да биде ограничено само на 5 дена, бидејќи кожата на лицето лесно се истенчува. Преврски или завои не треба да се користат на лицето каде што се аплицира маста. **Не дозволувајте маста да дојде во очите.** Ако тоа се случи, измијте ги очите со чиста вода.

Ако употребите повеќе Clovate отколку што треба

Ако нанесете повеќе или ако несакајќи проголтате дел од лекот, може да имате симптоми на болест. Разговарајте со Вашиот лекар или одете во болница колку што е можно побрзо.

Ако заборавите да употребите Clovate

Ако заборавите да ја аплицирате маста, аплицирајте ја веднаш штом ќе се сетите. Ако се приближува времето за следната доза, почекајте и аплицирајте ја во предвиденото време за следната доза.

Не нанесувајте дополнителна доза на Clovate како би ја надоместиле пропуштената доза.

Ако прекинете со употреба на Clovate

Ако сакате да прекинете со употребата на Clovate, најпрвин разговарајте со Вашиот лекар за тоа пред да ја прекинете употребата, бидејќи Вашата состојба може да се влоши ако нагло прекинете со употребата на лекот.

Ако имате било какви други прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и CLOVATE може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Прекинете со употребата на Clovate и веднаш кажете му на Вашиот лекар ако:

- Вашите кожни проблеми се влошат, ако Ви се јави генерализиран исип или ако Вашата кожа стане отечена во текот на третманот. Можеби сте алергични на кремот, имате инфекција или имате потреба од друг третман.
- Имате псоријаза и ако се јават испакнувања на кожата полни со гној под кожата. Ова може да се случи во текот или после третманот и е познато како пустуларна псоријаза.

Другите несакани дејства кои може да се јават при употреба на Clovate вклучуваат:

Чести (може да се јават до 1 од 10 лица)

- Чувство на печење, болка, иритација или јадеж кога се аплицира кремот.

Помалку чести (може да се јават до 1 од 100 лица)

- Истенчување на кожата, кое може да предизвика појава на стрии
- Крвните садови под кожата може да станат многу по забележителни

Многу ретки (може да се јават до 1 од 10,000 лица)

Употребата на Clovate во тек на подолг временски период или употреба на лекот под оклузивен завој може да ги предизвика следните симптоми:

- Зголемена телесна тежина
- Лице во форма на месечина, округло лице
- Обезитас (дебелина)
- Истенчување на кожата
- Брчки на кожата
- Сува кожа
- Промени на бојата на кожата
- Зголемена влакнетост на телото
- Паѓање на косата / слаб раст на косата / оштетена коса

Други многу ретки кожни реакции кои може да се јават се:

- Алергиски реакции на местото на апликација
- Влошување на состојбата
- Иритација / болка на местото на апликација
- Црвенило
- Исип или уртикарија
- Ако имате псоријаза може да се јават испакнувања со гној под кожата. Ова може да се случи многу ретко во текот на третманот и е познато како пустуларна псоријаза.
- Инфекции на кожата
- Акни

Кај деца исто така обратете внимание на следните симптоми:

- Одложено зголемување на телесната тежина
- Успорен раст

Многу ретки несакани ефекти кои може да се манифестираат во крвните тестови или кога Вашиот лекар ќе Ви врши медицински испитувања:



- Намалено ниво на хормонот кортизол во крвта
- Зголемено ниво на шеќер во крвта или урината
- Висок крвен притисок
- Заматување на леќите во очите (катаракта)
- Зголемен притисок во окото (глауком)
- Ослабување на коските преку постепено губење на минерали (отеопороза), може да бидат потребни додатни тестови за да се потврди дали ја имате оваа состојба.

Непознато (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- Заматен вид.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА CLOVATE?

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца во неговото оригинално пакување.

Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи CLOVATE

Активна супстанција: 1 g Clovate маст содржи 0.5 mg клобетазол-17пропионат.

Помошни супстанции: сорбитан сесквиолеат, пропилен гликол, бел мек парафин.

Како изгледа и што содржи пакувањето во CLOVATE

Маст

Бела, хомогена маст.

Пакување: 50 g маст во туба / кутија.

Производител

Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.

Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaklı / Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за ставање во промет

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет**Начин на издавање**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2020

