УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CLOVATE 0.05% крем
(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 мора 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 информаци*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CLOVATE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Clovate содржи лек наречен клобетазол попионат. 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 го применувате кремот 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;
- Го нанесувате кремот на скината или оштетена кожа или во кожните набори;
- Го нанесувате кремот на големи телесни површини;
- Имате псоријаза, Вашиот лекар ќе сака почесто да Ве контролира;
- Го користите кремот за хронични улцери на нозете, бидејќи може да го зголеми ризикот од локални алергиски реакции или инфекции;
- Го нанесувате кремот во близина на очите или очните капаци, бидејќи може да дојде до појава на катаракта или глауком ако кремот во повеќе наврати навлезе во окото;
- Го апплицирате лекот на кожа како што е лицето, бидејќи Clovate може да редизвика истенчување на кожата. Употребата на лице треба да биде ограничена до 5 дена. Оклузија или бандажирање не треба да се применува на лицето кога се апплицира кремата.

Контактирајте го Вашиот лекар ако забележите заматување на видот или други визуелни нарушувања.

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.
- Преврски и бандажирање не треба да се користат кај деца на местата на апликација на кремот.

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

Clovate кремот содржи пропилен гликол, цетостеарил алкохол и хлорокрезол

Пропилен гликол може да предизвика иритацијана кожата. Цетостеарил алкохол може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис). Хлорокрезолот може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CLOVATE

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

Користење на лекот

- Обично треба да апплицирате 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 обебедите време за да може Clovate да се апсорбира во Вашата кожа пред да го аплицирате емолиентот
- Кремот е наменет 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 кремата на некој друг, измијте ги рацете после употребата или носте заштитни пластични ракавици.

Водич за аплицирање на кремата

1 Измијте ги рацете.
2 Нанесете тенок слој на зафатената површина(и) и нежно втријте во кожата сé 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 кремата 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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 на возраст над 1 година 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 го користи кремот.
- Преврски или бандажирања не треба да се користат кај деца на местата каде што се аплицира кремот.

Ако имате псоријаза

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

Ако ненесувата Clovate на лицето

Можете да ја аплицирате кремата 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 кремата. **Не дозволувајте кремата 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 го аплицирате кремот, аплцирајте го веднаш штом ќе се сетите. Ако се наближува времето за следната доза, почекајте и аплициирајте го во предвиденото време за следната доза.

Не нанесувајте допонителна 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 вло[и 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.
- Імате 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 (фрекфенцијата не може да се одреди од достапните податоци)
- Заматен вид.

Пријавување на несаканите дејства
Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот.
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 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 тој 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 крем содржи 0.5 mg клобетазол-17пропионат.

Помошни супстанции: цетостеарил алкохол, глицерол монстеарат, arlacel 165 (глицерил стеарат и PEG-100 стеарат), жолт восок, пропилен гликол, хлорокрезол, натриум цитрат, лимонска киселина монохидрат, прочистена вода.

Како изгледа и што содржи пакувањето во CLOVATE
Крем

Бел, хомоген крем.
Пакување: 50 g крем во PE запечатена алуминиумска туба, во кутија.

Производител
Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.
Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvari No:32, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Kapaklı / 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 се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари, 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *