

Веллозол

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Международное непатентованное название: Клобетазола пропионат USP.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

Клобетазола пропионат USP 0,05%w/w

Стерильная мазевая основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения.

Код АТХ: D07AD01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Веллозол является ГКС для наружного применения. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительную экссудацию и продукцию лимфокинов, тормозит миграцию макрофагов, снижает интенсивность процессов инфильтрации и грануляции, оказывает местный противовоспалительный, противоэрозивный, противоаллергический антиэкссудативный эффекты.

Фармакокинетика:

Средняя С_{тах} веллозол составляет 0,63 нг/мл и достигается в плазме через 13 ч после первой аппликации и через 8 ч после повторного нанесения на здоровую кожу 25 г веллозол в виде 0,05% мази. Через 10 ч после аппликации второй дозы веллозол в виде мази его средняя С_{тах} в плазме слегка превышает таковую после нанесения мази. Через 3 ч после однократного применения 0,05% мази веллозол у пациентов с псориазом и экземой средняя С_{тах} препарата в плазме составляет 2,3 нг/мл и 4,6 нг/мл соответственно.

Показания к применению:

- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза);
- экзема (рефрактерные формы);
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;
- другие кожные заболевания, резистентные к терапии менее активными глюкокортикоидами;
- заболевания кожи, устойчивые к терапии менее активными ГКС для наружного применения.

Веллозол мазь рекомендуется применять при поражениях кожи, сопровождающихся ее сухостью, гиперкератозом, утолщением, поскольку мазевая основа препарата способствует сохранению влаги в коже, а крем рекомендуется применять при процессах, сопровождающихся мокнутием и выраженным воспалением.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- розовые угри;
- вульгарные угри;
- рак кожи;
- узловатая чесотка Гайда;
- периоральный дерматит;
- периаальный и генитальный зуд;
- бактериальные, вирусные и грибковые заболевания кожи (простой герпес, ветряная оспа, туберкулез кожи, актиномикоз);
- распространенный бляшечный и пустулезный псориаз;
- возраст до 1 года;
- период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ГКС для местного применения не следует применять при беременности длительное время в больших дозах. Безопасность применения веллозол в период лактации не установлена.

Способ применения и дозы:

Мазь наносится тонким слоем на пораженную кожу один-два раза в день до получения эффекта. Лечение нельзя проводить более 4 недель без оценки необходимости его продолжения. Для лечения обострений кожных заболеваний можно проводить повторные короткие курсы препаратом Веллозол. Если необходимо продолжение терапии глюкокортикостероидами, следует использовать менее активные препараты. В особо резистентных случаях, особенно при наличии гиперкератоза, противовоспалительный эффект мази Веллозол может быть усилен с помощью наложения на ночь на область применения препарата повязки из полиэтиленовой пленки, что обычно сопровождается положительным эффектом. В дальнейшем достигнутый эффект удерживать без применения окклюзионной повязки.

Побочные действия:

Со стороны эндокринной системы: длительное назначение ГКС для наружного применения в высоких дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с последующим развитием симптомов гиперкортицизма. Риск развития данного осложнения повышен у детей, особенно при применении окклюзионной повязки, при этом пленка может выполнять роль такой повязки. При условии назначения препарата Веллозол взрослым пациентам в дозе не более 50 г в неделю, подавление функции гипоталамуса и надпочечников имеет транзиторный характер с быстрым их восстановлением сразу после окончания курса лечения.

Дерматологические реакции: длительное лечение высокоактивными ГКС для наружного применения в высоких дозах может вызвать атрофические изменения кожи, в частности ее истончение, появление атрофических полос (стрий), дилатацию поверхностных кровеносных сосудов, особенно при наложении окклюзионных повязок и при нанесении препарата на участки кожи со складками. Возможны - пигментация кожи и гипертрихоз. В редких случаях лечение псориаза ГКС для наружного применения (или их отмена) провоцирует развитие пустулезного псориаза.

Передозировка:

Может наблюдаться после длительного использования на большой поверхности кожи в форме снижения резистентности организма к инфекциям, гипертонии, отеков. В этих случаях отменяют применение препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Веллозол не описано.

Особые указания:

Следует избегать назначения ГКС для местного применения в течение продолжительного времени, особенно при лечении детей младшего возраста, так как при этом может произойти подавление функции надпочечников. Применение препарата у детей требует наблюдения врача не реже 1 раза в неделю. На лице чаще, чем на других участках тела, могут появиться атрофические изменения кожи в результате длительного применения местных ГКС. При нанесении мази на веки необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что это может вызвать глаукому.

Лечение псориаза ГКС для местного применения может сопровождаться развитием рецидивов заболевания, толерантности к препарату, генерализованной пустулезной формы заболевания, местных или системных токсических реакций из-за нарушения барьерной функции кожи, поэтому особенно важно внимательное наблюдение за пациентом.

При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию.

При любых признаках генерализации инфекции необходимо прекратить местное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными препаратами.

Теплые влажные условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют возникновению бактериальной инфекции, поэтому следует обязательно очищать кожу перед наложением новой повязки.

Мазь не рекомендуется разводить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Маловероятно, что Веллозол мазь влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения 25 г в алюминиевой тубе, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: Без рецепта.

Производитель: