sp.zn. sukls253464/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dermovate 0,5 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 0,5 mg klobetasol-propionátu.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Jemná, bílá až našedlá, průsvitná mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Klobetasol-propionát je velmi účinný lokální kortikosteroid vhodný zejména pro dospělé, starší pacienty a děti starší jednoho roku ke zmírnění zánětlivých a svědivých projevů dermatóz reagujících na léčbu steroidy.

Mezi tyto projevy patří:
- psoriáza (s výjimkou plošně rozšířené psoriázy);
- úporné dermatózy;
- lichen planus;
- diskoidní lupus erythematodes;
- jiné kožní problémy, které dostatečně nereagují na méně silné steroidy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Klobetasol-propionát patří mezi nejsilněji účinné lokální kortikosteroidy (IV. skupina) a dlouhodobé používání může mít za následek závažné nežádoucí účinky (viz bod 4.4). Pokud je v klinicky odůvodněných případech třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 4 týdny, je třeba zvážit použití slaběji účinného kortikosteroidu. Při exacerbacích je možné krátkodobě léčebnou kúru klobetasol-propionátem zopakovat (viz podrobnosti níže).

Masti jsou zvláště vhodné na suché, lichenifikované nebo šupinaté léze.

Dávkování

Pediatrická populace
Použití klobetasolu je u dětí mladších jednoho roku kontraindikováno.
Děti jsou při podávání lokálních kortikosteroidů náchylnější k projevům lokálních a systémových nežádoucích účinků a obecně vyžadují kratší dobu používání a méně účinné léčivé látky než dospělí.
Při používání klobetasol-propionátu je třeba dbát, aby aplikované množství bylo v nejmenší možné míře poskytující léčebný přínos.

Dospělí, starší pacienti a děti starší jednoho roku
Aplikuje se v tenké vrstvě a jemně se vmasíruje takové množství masti, aby se pokryla celá postižená oblast, a to jednou nebo dvakrát denně po dobu až 4 týdnů, dokud nedojde ke zlepšení. Poté se četnost aplikací sníží nebo se k léčbě použijí méně silné přípravky.
Po každé aplikaci je nutno ponechat přípravku dostatečný čas pro vstřebání. Teprve potom lze případně použít zvláčňující přípravek.
Při exacerbacích je někdy zapotřebí krátkodobě léčebnou kúru zopakovat.

U více rezistentních případů, obzvláště jsou-li spojeny s hyperkeratózou, může být účinek masti zvýšen překrytím léčené plochy neprodyšným (okluzivním) obvazem. K uspokojivému výsledku mnohdy stačí okluze pouze přes noc.
Dalšího zlepšování se obvykle dosahuje již prostou aplikací bez okluze.

Pokud se projevy onemocnění zhorší nebo se nezlepší během 2 - 4 týdnů, má být léčba a diagnóza přehodnoceny.
Léčba nemá trvat déle než 4 týdny. Pokud je kontinuální léčba nezbytná, má se použít slaběji působící přípravek.
Maximální týdenní dávka nemá překročit 50 g/týden.

Léčba klobetasolem má být postupně ukončena, jakmile je dosaženo kontroly pacientova stavu a v udržovací terapii se má pokračovat podáváním zvláčňujících prostředků (emoliencia).

Při náhlém přerušení léčby klobetasolem může dojít k návratu původních příznaků dermatózy.

Pacienti trpící opakovanými relapsy
Jakmile byla v minulosti u pacienta akutní epizoda účinně léčena průběžnou aplikací lokálních kortikosteroidů, je možné uvažovat o intermitentním podávání (jednou denně, dvakrát týdně, bez okluze). To se ukázalo být užitečné při snižování frekvence relapsů.

Aplikace má i nadále pokrývat všechna dříve postižená místa nebo známá místa možného relapsu. Tento léčebný režim má být kombinován s běžným každodenním používáním zvláčňujících přípravků (emoliencia). Stav pacienta a výhody a rizika pro pokračování léčby musí být přehodnocována v pravidelných intervalech.

Starší pacienti
Klinické studie neprokázaly rozdíly v odpovědích u starších a mladších pacientů.
Častější výskyt poruchy funkce jater nebo ledvin u starších pacientů může zpozdit vylučování, pokud dojde k systémové absorpci. Proto má být k dosažení požadovaného klinického účinku používáno co nejmenší možné množství léčivé látky.

Porucha funkce ledvin/jater
V případě systémové absorpce (při aplikaci na velké plochy po delší dobu) mohou být metabolismus a vylučování opožděné, což zvyšuje riziko systémové toxicity. Proto má být k dosažení požadovaného klinického účinku používáno co nejmenší možné množství léčivé látky.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Klobetasol není určen k léčbě těchto onemocnění:
- neléčené kožní infekce (bakteriálního, virového či plísňového původu);
- rosacea;
- akné vulgaris;
- projevy svědění bez zánětu;
- perianální a genitální pruritus;
- periorální dermatitida.

Klobetasol je kontraindikován u dermatóz u dětí do jednoho roku věku, včetně dermatitidy.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lokální alergické reakce (viz bod 4.8) mohou být podobné příznakům onemocnění, pro které je pacient léčený.

Byly hlášeny případy osteonekrózy, závažných infekcí (včetně nekrotizující fasciitidy) a systémové imunosuprese (někdy vedoucí k reverzibilním lézím Kaposiho sarkomu) při dlouhodobém používání klobetasolu v množství přesahujícím doporučené dávkování (viz bod 4.2). V některých případech pacienti používali současně jiné silné perorální/lokální kortikosteroidy nebo imunosupresiva (např. methotrexát, mofetil-mykofenolát). Pokud je třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 4 týdny, je třeba zvážit použití slaběji účinného kortikosteroidu.

U některých jedinců může dojít následkem zvýšené systémové absorpce lokálních steroidů k projevům hyperkortikalismu (Cushingův syndrom) a reverzibilnímu potlačení osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA), které vedou ke glukokortikosteroidní insuficienci. Pokud je pozorován jakýkoli z výše zmíněných případů, je nutné lék postupně vysadit pomocí snižování frekvence aplikací nebo jej nahradit slaběji účinným kortikosteroidem. Náhlé vysazení léčby může vést ke glukokortikosteroidní insuficienci (viz bod 4.8).

Rizikové faktory pro zvýšení systémových účinků jsou:
- síla a forma lokálního steroidu;
- délka léčby;
- aplikace na velké plochy;
- aplikace na kryté plochy kůže, např. intertriginózní oblasti nebo použití okluzivního krytí (u dětí může jako okluzivní krytí fungovat plenka);
- zvýšení hydratace stratum corneum;
- použití na plochy s tenkou kůží, jako je pokožka obličeje;
- použití na poraněnou kůži nebo u jiných stavů, kde může být porušená kožní bariéra;
- ve srovnání s dospělými může u dětí dojít k absorpci proporcionálně většího množství lokálních kortikosteroidů, a proto jsou děti citlivější k systémovým nežádoucím účinkům. Děti mají nedostatečně vyvinutou kožní bariéru a větší poměr tělesného povrchu k tělesné hmotnosti ve srovnání s dospělými.

Pediatrická populace
U dětí mladších 12 let je třeba se dlouhodobé léčby lokálními kortikosteroidy vyvarovat, je-li to možné, protože u nich může dojít k potlačení funkce nadledvin.
Děti jsou náchylnější k rozvoji atrofických změn následkem užívání lokálních kortikosteroidů.
Je-li použití klobetasol-propionátu u dětí nutné, doporučuje se omezit léčbu pouze na několik dní a její týdenní zhodnocení.

Riziko infekce při okluzi
Teplo a vlhkost v kožních záhybech nebo způsobené okluzivním krytím mohou podporovat vznik bakteriální infekce. Pokud se používá okluzivní krytí, je třeba kůži před aplikací nového okluzivního krytí pečlivě očistit.

Použití u psoriázy
Lokální kortikoidy je třeba u psoriázy užívat s opatrností, protože v některých případech byly zaznamenány relapsy onemocnění, rozvoj tolerance, riziko vzniku generalizované pustulární formy psoriázy a rozvoj lokální nebo systémové toxicity způsobené poruchou bariérové funkce kůže. Pokud se tento přípravek používá u pacientů s psoriázou, je třeba je pečlivě sledovat.

Souběžné infekce
Při léčbě infikovaných zánětlivých lézí je třeba použít vhodnou antimikrobiální léčbu.
Při jakémkoli šíření infekce je nutné vysazení lokálních kortikosteroidů a podání vhodné antimikrobiální léčby.

Chronické bércové vředy
Lokální kortikosteroidy se někdy používají k léčbě dermatitidy v okolí chronických bércových vředů. Toto používání však může být spojeno s vyšším výskytem lokální alergické reakce a zvýšeným rizikem lokální

infekce.

Aplikace na obličej
Aplikace na obličej je nežádoucí, neboť tato oblast je více náchylná k atrofickým změnám. Pokud se přípravek použije na obličej, léčba má být omezena pouze na několik dní.

Aplikace na oční víčka
V případě aplikace tohoto přípravku na oční víčka je nutné zajistit, aby se nedostal do oka, neboť by při opakovaném kontaktu mohl způsobit kataraktu či glaukom.

Porucha zraku
U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 g masti. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Přípravek Dermovate obsahuje bílou vazelínu. Je třeba poučit pacienty, aby kvůli riziku těžkých popálenin nekouřili a nepřibližovali se k ohni. Tkanina (oděvy, ložní prádlo, obvazy atd.), která byla v kontaktu s tímto přípravkem, snadněji hoří a je vážným nebezpečím při vzniku požáru. Praní oděvů a ložního prádla může snížit hromadění přípravku Dermovate, ale ne ho zcela odstranit.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při souběžném podávání léků, které inhibují CYP3A4 (např. ritonavir a itrakonazol), bylo prokázáno, že dochází k inhibici metabolismu kortikosteroidů, což vede ke zvýšení systémové expozice. Do jaké míry je tato interakce klinicky významná závisí na dávce a způsobu podání kortikosteroidů a na síle inhibitoru CYP3A4.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Údaje pro hodnocení účinku lokálních kortikosteroidů na fertilitu u lidí nejsou k dispozici.

Klobetasol podávaný subkutánně potkanům neměl žádný vliv na páření, ale u nejvyšší dávky docházelo ke snížení fertility (viz bod 5.3).

Těhotenství
Údaje o používání klobetasolu u těhotných žen jsou pouze omezené.
Místní aplikace kortikosteroidů u březích samic může způsobit abnormality fetálního vývoje (viz bod 5.3). Význam tohoto zjištění pro člověka nebyl stanoven. Použití klobetasolu během těhotenství má být zvažováno pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku převáží riziko pro plod. V tom případě má být používáno co nejmenší množství přípravku po co nejkratší dobu.

Kojení
Bezpečnost používání lokálních kortikosteroidů během kojení nebyla stanovena. Není známo, zda lokální aplikace kortikosteroidů může vést k dostatečné systémové absorpci, která by navodila množství detekovatelné v mateřském mléce. Použití klobetasolu během kojení má být zvažováno pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě.
Během kojení nemá být klobetasol aplikován na prsa, aby se zabránilo náhodnému požití dítětem.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv klobetasolu na řízení motorových vozidel nebo schopnost obsluhovat stroje. Negativní vliv na tyto činnosti se vzhledem k profilu aktuálních nežádoucích účinků klobetasolu neočekává.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem: velmi časté ≥ 1/10, časté ≥ 1/100 až < 1/10, méně časté ≥ 1/1 000 až < 1/100, vzácné ≥ 1/10 000 až < 1/1 000, velmi vzácné < 1/10 000, není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté, časté a méně časté nežádoucí účinky byly obecně stanoveny z klinických studií a jsou doloženy údaji z postmarketingových sledování.

Infekce a infestace
Není známo: oportunní infekce.

Poruchy imunitního systému
Velmi vzácné: hypersenzitivita v místě podání.

Endokrinní poruchy
Velmi vzácné: útlum osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin (HPA), příznaky Cushingova syndromu (např. měsícový obličej, centrální obezita), zpoždění přibývání na váze/retardace růstu u dětí, osteoporóza, hyperglykemie/glykosurie, arteriální hypertenze, zvýšení tělesné hmotnosti/obezita, snížení hladiny endogenního kortizolu, alopecie, trichorexe.

Poruchy oka
Není známo: glaukom, katarakta;
rozmazané vidění (viz také bod 4.4).

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Časté: svědění, pálení/bolest pokožky v místě podání jako lokální projevy hypersenzitivity.
Méně časté: kožní atrofické změny[*)], strie[*)], teleangiektázie[*)].
Velmi vzácné: ztenčení kůže[*)], vrásky[*)], suchá pokožka[*)], změny pigmentace[*)], hypertrichóza, zhoršení základních příznaků[**)], dermatitida, alergická kontaktní dermatitida, pustulární psoriáza, vyrážka, kopřivka, erytém.
Není známo: akneiformní erupce.

[*)] *Sekundární reakce kůže na lokální a/nebo systémové účinky potlačení osy hypotalamus-hypofýza-kůra nadledvin (HPA).*

[**)] *Popis vybraných nežádoucích účinků*
Zhoršení základních příznaků: erytém, svědění, pálení nebo bolest v místě aplikace.
Většina případů zhoršení základních příznaků byla spojena s nevhodným používáním, které nebylo v souladu s doporučeními pro preskripci, např. delší doba léčby, aplikace na velké plochy pokožky, nebo použití společně s jinými kortikosteroidy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
E-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Známky a příznaky
Lokálně aplikovaný klobetasol může být absorbován v dostatečném množství pro vznik systémových účinků. Akutní předávkování je nepravděpodobné, nicméně v případech chronického podávání nebo nevhodného použití se mohou objevit příznaky hyperkortikalismu (viz bod 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, velmi silně účinné (skupina IV), ATC: D07AD01.

Mechanismus účinku
Lokální kortikosteroidy působí jako protizánětlivé látky prostřednictvím více mechanismů, které inhibují pozdní fázi alergické reakce, včetně snížení hustoty mastocytů, snížení chemotaxe a aktivace eosinofilů, poklesu produkce cytokinů lymfocyty, monocyty, mastocyty a eozinofily, a inhibice metabolismu kyseliny arachidonové.

Farmakodynamické účinky
Lokální kortikosteroidy mají protizánětlivé a vazokonstrikční vlastnosti a působí rovněž proti svědění.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Lokální kortikosteroidy mohou být systémově absorbovány neporušenou kůží. Rozsah perkutánní absorpce lokálních kortikosteroidů je dán mnoha faktory, včetně vehikula a integrity epidermální bariéry. Okluze, zánět a/nebo jiné chorobné procesy v kůži mohou také zvýšit perkutánní absorpci.

V průběhu jedné studie byla osm hodin po druhé aplikaci (13 hodin po první aplikaci) 30 g 0,05% masti s klobetasol-propionátem u jedince se zdravou kůží pozorována průměrná maximální plazmatická koncentrace klobetasol-propionátu 0,63 ng/ml.
Po aplikaci druhé dávky 30 g 0,05% krému s klobetasol-propionátem byly průměrné maximální plazmatické koncentrace mírně vyšší než u masti a byly pozorovány 10 hodin po aplikaci.
V samostatné studii byly průměrné maximální plazmatické koncentrace přibližně 2,3 ng/ml a 4,6 ng/ml pozorovány u pacientů s psoriázou a ekzémem tři hodiny po jediné aplikaci 25 g 0,05% masti s klobetasol-propionátem.

Distribuce
Pro hodnocení systémové expozice lokálních kortikosteroidů je nezbytné použití farmakodynamických parametrů, vzhledem k tomu, že cirkulující hladiny jsou hluboko pod úrovní detekce.

Biotransformace
Po absorpci kůží jsou lokální kortikosteroidy distribuovány farmakokinetickými cestami podobně jako systémové kortikosteroidy. Jsou metabolizovány především v játrech.

Eliminace
Lokální kortikosteroidy jsou vylučovány ledvinami. Kromě toho jsou některé kortikosteroidy a jejich metabolity vylučovány také žlučí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kancerogenita/mutagenita
Kancerogenita
Dlouhodobé studie na zvířatech pro vyhodnocení kancerogenního potenciálu klobetasol-propionátu nebyly provedeny.

Genotoxicita
Klobetasol-propionát nebyl v řadě *in vitro* testů bakteriálních buněk mutagenní.

Reprodukční toxikologie
Fertilita
Ve studiích fertility nebyl po subkutánním podání klobetasol-propionátu u potkanů při dávkování 6,25 až 50 mikrogramů/kg/den zjištěn žádný vliv na páření a fertilita se snížila jen při podávání 50 mikrogramů/kg/den.

Těhotenství
Subkutánní podání klobetasol-propionátu myším (≥ 100 mikrogramů/kg/den), potkanům (400 mikrogramů/kg/den) či králíkům (1 až 10 mikrogramů/kg/den) v průběhu březosti způsobovalo abnormality plodu včetně rozštěpu patra a retardace intrauterinního vývoje.
Ve studii na potkanech, kdy byl některým jedincům umožněn vrh, byl pozorován opožděný vývoj u F1 generace při podání ≥ 100 mikrogramů/kg/den a hranice přežití byla snížena při dávce 400 mikrogramů/kg/den. Účinky nesouvisející s léčbou byly pozorovány u reprodukčních ukazatelů F1 nebo u F2 generace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Sorbitan-seskvioleát
Bílá vazelína

6.2. Inkompatibility

Nebyly identifikovány.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba, uvnitř potažená lakem na bázi epoxidové pryskyřice, plastový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem, krabička.

Velikost balení: 25 g, 100 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 1. 2026:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Irsko

Od 31. 1. 2026:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/429/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 7. 1992
Datum posledního prodloužení registrace: 10. 2. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 7. 2025