

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кловейт® , 0,05%, крем для наружного применения**

Действующее вещество: клобетазол.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли 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 или работнику аптеки. 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 препарат Кловейт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кловейт®
3. Применение препарата Кловейт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кловейт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кловейт®, и для чего его применяют

Препарат Кловейт® содержит действующее вещество клобетазол, которое относится к стероидным гормонам с очень высокой активностью (кортикостероидам), применяемым в дерматологии. Препарат помогает уменьшить отек и раздражение кожи.

Показания к применению

Препарат Кловейт® применяется для краткосрочного лечения симптомов воспаления и кожного зуда при заболеваниях кожи (дерматозах), чувствительных к терапии глюкокортикостероидами (ГКС), и при невосприимчивости к менее сильным глюкокортикостероидам (для взрослых, лиц пожилого возраста и детей старше 1 года):

- псориаз (исключая широко распространенный бляшечный псориаз);
- дерматозы, трудно поддающиеся лечению;
- красный плоский лишай;
- дискоидная красная волчанка;

- другие заболевания кожи, устойчивые к терапии менее сильными глюкокортикостероидами.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кловейт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Кловейт®:

- если у Вас аллергия на клобетазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть нелеченные инфекции кожи;
- если у Вас имеются розовые угри (розацеа);
- если у Вас угревая сыпь (акне);
- если у Вас воспалена область вокруг рта (периоральный дерматит);
- если у Вас имеется кожный зуд в отсутствие воспаления;
- если у Вас имеется зуд в области заднего прохода и половых органов (перианальный и генитальный зуд);
- у детей в возрасте до 1 года;
- в период грудного вскармливания.

Если Вы не уверены, что перечисленное не относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кловейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного далее применимо к Вам, поскольку в подобных случаях препарат следует применять под врачебным наблюдением:

- у Вас были аллергические реакции на ГКС или любые вспомогательные вещества в составе препарата, поскольку местные аллергические реакции могут иметь сходство с симптомами протекающего заболевания;
- у Вас псориаз, поскольку есть риск рецидива заболевания, вызванного развитием устойчивости к препарату, а также риск ухудшения течения заболевания и развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи;
- у Вас имеются или были ранее заболевания глаз;

- у Вас имеются изменения подкожной клетчатки (атрофия), особенно если Вы в пожилом возрасте.

Сообщите врачу, если во время лечения:

- у Вас возникнут признаки системных эффектов препарата: сниженный иммунитет, появление признаков кожной инфекции; усталость, слабость, мышечные боли (признаки нарушения функции надпочечников); повышение концентрации глюкозы в крови; нарушения зрения; кожные изменения (истончение, появление сосудистых звездочек и растяжек). Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренкортикотропным гормоном (АКТГ).
- у Вас появились признаки кожной инфекции, поскольку в таких случаях врач должен будет назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата.

Применяйте препарат с осторожностью:

- в складках кожи или под повязками. Теплые, влажные условия в складках кожи, а также условия, создаваемые при наложении окклюзионной повязки, способствуют развитию бактериальной инфекции. При использовании окклюзионной повязки следует очищать кожу перед наложением новой повязки;
- для лечения воспаления вокруг хронических язв голеней. Такое применение может сопровождаться повышенной частотой возникновения местных аллергических реакций и повышенным риском местных инфекций;
- на коже лица и веках. Кожа лица более подвержена нарушениям питания (атрофическим изменениям), поэтому применение препарата на ней нежелательно. В таких ситуациях возможно применение препарата не более 5 дней.
Избегайте попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой. Если у Вас возникла нечеткость зрения, либо другие зрительные нарушения, Вам может потребоваться обратиться к офтальмологу. Причинами таких нарушений могут быть некоторые заболевания глаз (катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия).
- если Вы курите или можете находиться вблизи открытого огня. Препарат содержит парафин или парафинсодержащие вспомогательные вещества, поэтому ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы), находящаяся в контакте с препаратом,

возгорается намного легче и является пожароопасной. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить содержание в них препарата, но не удаляет его полностью.

Дети и подростки

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

Не применяйте препарат более 5 дней у детей в возрасте от 1 года из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, в результате чего препарат может впитываться в большем количестве, а также вызвать истончение кожи. Для продолжения лечения проконсультируйтесь с врачом.

При применении препарата у детей не используйте повязки и не закрывайте участки кожи, на которые был нанесен крем.

Другие препараты и препарат Кловейт®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете препараты, содержащие ритонавир (противовирусное средство, используемое для лечения ВИЧ-инфекции) и итраконазол (противогрибковое средство), поскольку они могут замедлять выведение клобетазола из организма.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении клобетазола у беременных женщин ограничены. Применение клобетазола во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Если препарат назначили во время беременности, его следует применять в минимальном количестве на протяжении минимального периода времени.

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Маловероятно, что препарат оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Кловейт® содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт и хлоркрезол

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Кловейт®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При стандартном режиме лечения наносите препарат тонким слоем один или два раза в день. Используйте ровно столько препарата, чтобы можно было покрыть весь пораженный участок кожи. Частоту нанесения и количество препарата можно уменьшать или прекратить применение по мере улучшения состояния кожи. Ваш врач может назначить Вам более слабый стероидный препарат.

Если Вы также используете смягчающее (увлажняющее) средство, после каждого применения необходимо оставить время для всасывания препарата в кожу перед нанесением смягчающего средства.

Микробы, вызывающие инфекции, размножаются в теплой и влажной среде, которая возникает под повязками. Если врач рекомендовал Вам закрывать обработанный участок кожи повязкой, всегда очищайте кожу перед тем, как наложить свежую повязку, чтобы предотвратить инфицирование кожи под повязкой.

Применение у детей и подростков

При применении у детей особенно важно не превышать рекомендованную дозу.

Курс лечения у ребенка старше 1 года обычно не должен продолжаться более 5 дней, если только Ваш врач не назначил более продолжительное лечение. Возможно, в период применения этого крема Вашему врачу потребуется проводить осмотр ребенка еженедельно.

При применении препарата у детей не используйте повязки и не закрывайте участки кожи, на которые был нанесен крем.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Возможно использование окклюзионной повязки.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется применять препарат свыше 2 недель без консультации врача. Если Вам требуется лечение в течение длительного времени, врач может назначить Вам более мягко действующий крем или мазь.

Если состояние кожи ухудшится или не улучшится в течение 2 недель, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарат Кловейт® больше, чем следовало

Если Вы нанесете слишком много препарата или случайно проглотите его, Вы можете почувствовать себя плохо. В этом случае как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Кловейт®

Если Вы забыли нанести крем, нанесите его, как только вспомните об этом. Если согласно схеме лечения осталось немного времени до следующего нанесения препарата, подождите до этого времени.

Не наносите дополнительное количество препарата Кловейт®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Кловейт®

Если Вы регулярно применяете препарат Кловейт®, обязательно поговорите с лечащим врачом, прежде чем прекратить лечение, поскольку Ваше состояние может ухудшиться, если резко прекратить его применение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кловейт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Кловейт® и сообщите своему врачу в случае возникновения одного из следующих признаков нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем 1 человека из 10000):

- если Вы обнаружите, что состояние Вашей кожи ухудшается, у Вас появляются сыпь или припухлости во время лечения. У Вас может быть аллергия на крем, инфекционное заболевание или Вам нужно другое лечение;
- если у Вас имеется псориаз и появились волдыри, заполненные гноем и покраснения. Это явление может возникать во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кловейт®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение жжения, болезненности и/или зуда в месте нанесения крема.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- истончение кожи, которое может вызвать образование растяжек;
- кровеносные сосуды под поверхностью кожи могут стать более заметными.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

Применение препарата Кловейт® в течение длительного периода времени, или его применение под герметичной повязкой, может привести к появлению следующих симптомов:

- увеличение массы тела;
- лунообразное лицо/округление лица;
- ожирение;
- истончение кожи;
- появление морщин;
- сухость кожи;
- изменения цвета кожи;
- усиление роста волос на теле;
- выпадение волос/отсутствие роста волос/волосы, имеющие поврежденный вид.

Могут возникнуть другие очень редко встречающиеся кожные реакции, к которым относятся:

- аллергическая реакция в месте нанесения;
- раздражение/болезненность в месте нанесения;
- покраснение;
- кожная инфекция;
- акне.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции, которые могут обнаруживаться по результатам анализов крови или во время проведения врачом медицинского обследования:

- снижение концентрации гормона кортизола в крови;
- повышение концентрации глюкозы в крови или моче;
- повышение артериального давления;
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия);
- увеличение хрупкости костей за счет постепенной потери минералов (остеопороз); для подтверждения наличия у Вас данного состояния после медицинского обследования могут потребоваться дополнительные исследования.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков:

- задержка увеличения массы тела;
- замедление роста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Кловейт®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Год. до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кловейт® содержит

Действующим веществом является клобетазол.

Каждый 1 г крема содержит 0,5 мг клобетазола (в виде пропионата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, динатрия эдетат, хлоркрезол, парафин жидкий, вазелин белый, глицерил моностеарат 40-55, цетостеариловый спирт, полисорбат 40, триглицериды среднецепочечные, кремния диоксид коллоидный, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Препарат содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт и хлоркрезол (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Кловейт® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Белый однородный крем.

По 25 г крема в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

Польша, ул. Винцентега Поля 21, 58-500 Еленя Гура

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3.

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Беларусь

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15ЕЗВ3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21345
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>