

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebne są dodatkowe informacje.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasiliła się działania niepożądane lub pojawią się działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

# Novate

*Clobetasoli propionas*  
0,5 mg/g krem



### Skład:

1 g kremu zawiera:

substancję czynną: klobetazolu propionian 0,5 mg,

substancje pomocnicze: karbomer 1342, pemulen TR-1, parafina ciekła, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzo-  
esan, propylu parahydroksybenzoesan, disodu edetynian, trietanolamina, woda oczyszczona.

### Dostępne opakowanie:

Tuby zawierające 30 g; 45 g lub 60 g kremu.

### Podmiot odpowiedzialny:

BLAU FARMA Sp. z o.o. - Spółka Komandytowa  
ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa

### Wytwórca:

Laboratorium Galenowe LEFARM Sp. z o.o.

Zakład Produkcyjny ul. Smoleńska 124, 85-871 Bydgoszcz

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Novate i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Novate
3. Jak stosować lek Novate
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Novate
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Novate

### 1. Co to jest lek Novate i w jakim celu się go stosuje

Lek Novate w postaci kremu, zawiera substancję czynną klobetazol należącą do kortykosteroidów do stosowania miejscowego o bardzo silnym działaniu. Klobetazol wykazuje bardzo silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

### Wskazania

Krótkotrwałe leczenie najbardziej opornych chorób skóry, takich jak łuszczyca (z wyjątkiem rozległej postaci wysiękowej), liszaj płaski, liszaj rumieniowaty przewlekły oraz innych chorób skóry, których leczenie kortykosteroidami o słabszym działaniu okazało się nieskuteczne.

### 2. Zanim zastosuje się lek Novate

#### Nie należy stosować leku Novate w przypadku:

- trądziku różowatego, trądziku pospolitego,
- dermatoz okoloustnych,
- pierwotnego wirusowego zakażenia skóry (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna),
- świądu odbytu i okolicy narządów płciowych,
- stosowania na skórę pod pieluchą, ponieważ pielucha może działać podobnie jak opatrunek okluzyjny,
- pierwotnych grzybiczych (np. kandydozy) lub bakteryjnych zakażeń skóry (np. liszajec),
- stosowania u dzieci poniżej pierwszego roku życia, włącznie z zapaleniem i wykwitami skóry spowodowanymi stosowaniem pieluszek,
- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- długotrwałe.

#### Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Novate:

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry lub uczulenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą wchłaniać się do organizmu i powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przesadka-nadnercza oraz wystąpienie objawów zespołu Cushinga. Dlatego nie należy stosować leku długotrwałe (szczególnie u dzieci), należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry, stosowania pod opatrunkiem uszczelniającym (okluzyjnym), kontaktu leku z błonami śluzowymi oraz stosowania na uszkodzoną skórę.

U dzieci podczas miejscowego leczenia kortykosteroidami, ze względu na większy stosunek powierzchni skóry do masy ciała i związane z tym zwiększone wchłanianie klobetazolu przez skórę do organizmu, ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze-przesadka-nadnercza jest większe niż u dorosłych.

W przypadku stosowania leku Novate na skórę twarzy występują zmiany zanikowe, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. Należy o tym pamiętać, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia chorób, takich jak: łuszczyca, liszaj rumieniowaty przewlekły czy różnego rodzaju wypryski.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Kontakt leku Novate z oczami może spowodować wystąpienie jaskry lub zaostrezenia jej objawów.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczyce może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

W przypadku leczenia zmian skórnych, które są zakażone, lekarz stosuje leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeśli wystąpi zakażenie bakteryjne lub grzybicze w trakcie leczenia, lekarz zdecydowanie czy zaprzestać stosowania tego leku i zastosować leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze o działaniu ogólnoustrojowym. Przyczyną zakażeń bakteryjnych są m.in. dogodne warunki (ciepło i wilgoć), jakie stwarza stosowanie opatrunków okluzyjnych.

Przed nałożeniem leku Novate należy dokładnie oczyścić i osuszyć zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.

### Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

#### Ciąża

Leku Novate nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek Novate nie powinien być stosowany przez kobiety, które planują zająć w ciąży.

### Karmienie piersią

Leku Novate nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, jeżeli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Kobiety karmiące piersią nie powinny nakładać leku na piersi bezpośrednio przed karmieniem piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Lek Novate nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń będących w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku:**

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

### **3. Jak stosować lek Novate**

Lek Novate należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Małą ilość leku Novate zwykle nanosi się na chorobowo zmienioną skórę raz na dobę do uzyskania widocznej poprawy. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów skórnych. W przypadku najbardziej opornych chorób następuje to w ciągu kilku dni.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie, a zastosowana w ciągu tygodnia ilość leku nie może być większa niż 50 g. W przypadku konieczności stosowania leku Novate na skórę twarzy, nie należy stosować opatrunków, a czas leczenia należy ograniczyć do pięciu dni.

Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest kontynuowanie leczenia kortykosteroidami, stosuje lek zawierający kortykosteroidy o słabszym działaniu niż klobetazol.

Lekarz może zalecić w przypadku bardzo opornych na leczenie zmian chorobowych, szczególnie gdy towarzyszy im nadmierne rogowacenie, nałożenie na noc na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry opatrunku uszczelniającego pod folię poliuretanową. Po zastosowaniu takiego opatrunku zwykle uzyskuje się poprawę.

W dalszym leczeniu wystarcza zwykle stosowanie leku bez opatrunku.

### **Stosowanie u dzieci:**

Nie należy stosować leku Novate u dzieci poniżej 1 roku życia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Novate**

Po długotrwałym stosowaniu leku lub stosowaniu go na dużą powierzchnię skóry, mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci, np. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii (nadmiernego stężenia cukru we krwi), cukromoczu, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do zahamowania czynności osi nadnerczy.

### **Pominięcie zastosowania leku Novate**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Novate.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, lek Novate może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Najczęściej obserwowane działania niepożądane podczas stosowania Novate to: uczucie pieczenia skóry w miejscu stosowania leku (u ok. 1 na 100 pacjentów).

Do rzadziej występujących reakcji należą: swędzenie, atrofia skóry (zmiany zanikowe), pęknięcie i powstawanie rozstępów skóry, wtórne zakażenia, wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, potówki, zaostrzenie objawów choroby.

W przypadku długotrwałego miejscowego stosowania leku, stosowania go w dużych dawkach lub na duże powierzchnie skóry obserwowano wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, zespołu Cushinga, zarówno u dzieci jak i dorosłych. U dzieci dodatkowo mogą wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju. Do wystąpienia objawów zespołu Cushinga może przyczynić się używanie opatrunków uszczelniających (taką rolę może spełniać również pielucha), gdyż nasilają one wchłanianie klobetazolu z powierzchni skóry. Jeżeli tygodniowa dawka leku jest mniejsza niż 50 g to zahamowanie czynności nadnerczy jest odwracalne i szybko ustępuje po przerwaniu leczenia.

Przewlekłe stosowanie leku może powodować miejscowe zanikowe zmiany skórne, takie jak: ścieńczenie i rozstępy, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych, szczególnie wtedy, gdy stosowano opatrunki uszczelniające lub lek stosowany był w fałdach skórnych. Długotrwałe stosowanie leku Novate w leczeniu łuszczyca powoduje częstsze nawroty choroby i oporność na dalsze leczenie, może także spowodować wystąpienie łuszczyca krostkowej. Może również wystąpić nadmierne owłosienie oraz zmiany zabarwienia skóry.

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.*

### **5. Przechowywanie leku Novate**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Novate po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

### **6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Novate**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa: *BLAU FARMA Sp. z o.o. - Spółka Komandytowa*  
Adres: ul. Jutrzenki 94, 02-230 Warszawa  
tel./fax +48 (22) 824 97 32  
www.blaufarma.pl

Data opracowania ulotki: 2008-11-05