# Derma Boss

## Clobetasol propionate - Dermal Cream

**Composition:**
Each 1g contains 0.525 mg Clobetasol propionate (0.0525% w/w).
**Excipients:**
Propylene glycol, glycerol monostearate, glyceryl stearate/ PEG stearate, cetostearyl alcohol, white beeswax, citric acid anhydrous, chlorocresol, sodium citrate dihydrate and purified water
**Indications:**
Clopetasol is super-high potency corticosteroid formulation indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses. Treatment beyond 2 consecutive weeks is not recommended, and the total dosage should not exceed 50 g /week because of the potential for the drug to suppress the hypothalamic-pituitary- adrenal (HPA) axis. Use in pediatric patients under 12 years of age is not recommended. As with other highly active corticosteroids, therapy should be discontinued when control has been achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of the diagnosis may be necessary.
**Contraindication:**
Clopetasol is contraindicated in those patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the preparations.
**Precautions:**
Clopetasol should not be used in the treatment of rosacea or perioral dermatitis, and should not be used on the face, groin, or axillae.
Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible HPA axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal from treatment. Manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glucosuria can also be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on therapy.
Patients applying a topical steroid to a large surface area or to areas under occlusion should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression. This may be done by using the ACTH stimulation, A.M. plasma cortisol, and urinary free cortisol tests. Patients receiving super-potent corticosteroids should not be treated for more than 2 weeks at a time, and only small areas should be treated at any one time due to the increased risk of HPA suppression. Clopetasol cream produced HPA axis suppression when used at doses as low as 2 g/day for 1 week in patients with eczema. If HPA axis suppression is noted, an attempt should be made to withdraw the drug, to reduce the frequency of application, or to substitute a less potent corticosteroid. Recovery of HPA axis function is generally prompt upon discontinuation of topical corticosteroids. Infrequently, signs and symptoms of glucocorticosteroid insufficiency may occur that require supplemental systemic corticosteroids. For information on systemic supplementation, see prescribing information for those products.
Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity from equivalent doses due to their larger skin surface to body mass ratios.
If irritation develops Clopetasol cream should be discontinued and appropriate therapy instituted. Allergic contact dermatitis with corticosteroids is usually diagnosed by observing a failure to heal rather than noting a clinical exacerbation as with most topical products not containing corticosteroids. Such an observation should be corroborated with appropriate diagnostic patch testing.
If concomitant skin infections are present or develop, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used. If a favorable response does not occur promptly, use of Clopetasol cream should be discontinued until the infection has been adequately controlled.
**Information for Patients:**
Patients using topical corticosteroids should receive the following information and instructions:
- This medication is to be used as directed by the physician. It is for external use only. Avoid contact with the eyes.
- This medication should not be used for any disorder other than that for which it was prescribed.
- The treated skin area should not be bandaged, otherwise covered, or wrapped so as to be occlusive unless directed by the physician.
- Patients should report any signs of local adverse reactions to the physician.

**Pregnancy:**
There are no adequate and well-controlled studies of the teratogenic potential of Clopetasol in pregnant women. Clopetasol cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
**Nursing Mothers:**
Systemically administered corticosteroids appear in human milk and could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Clopetasol Victoria cream is administered to a nursing woman.
**Pediatric Use:**
Safety and effectiveness of Clopetasol cream in pediatric patients have not been established. Use in pediatric patients under 12 years of age is not recommended. Because of a higher ratio of skin surface area to body mass, pediatric patients are at a greater risk than adults of HPA axis suppression and Cushing's syndrome when they are treated with topical corticosteroids. They are therefore also at greater risk of adrenal insufficiency during or after withdrawal of treatment. Adverse effects including striae have been reported with inappropriate use of topical corticosteroids in infants and children.
HPA axis suppression, Cushing's syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and an absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema.
**Geriatric Use:**
A limited number of patients at or above 65 years of age have been treated with Clopetasol cream. While the number of patients is too small to permit separate analysis of efficacy and safety, the adverse reactions reported in this population were similar to those reported by younger patients. Based on available data, no adjustment of dosage of clobetasol propionate cream in geriatric patients is warranted.
**Adverse Reactions:**
In controlled clinical trials, the most frequent adverse reactions reported for Clopetasol cream were burning and stinging sensation in 1% of treated patients. Less frequent adverse reactions were itching, skin atrophy, and cracking and fissuring of the skin.
Cushing's syndrome has been reported in infants and adults as a result of prolonged use of topical Clopetasol formulations.
The following additional local adverse reactions have been reported with topical corticosteroids, and they may occur more frequently with the use of occlusive dressings and higher potency corticosteroids. These reactions are listed in an approximately decreasing order of occurrence: dryness, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, secondary infection, irritation, striae, and miliaria.
**Dosage And Adeverse Reactions:**
Apply a thin layer of Clopetasol cream to the affected skin areas twice daily and rub in gently and completely.
Clopetasol cream is super- high potency topical corticosteroids; therefore, treatment should be limited to 2 consecutive weeks and amounts greater than 50 g / week should not be used.
As with other highly active corticosteroids, therapy should be discontinued when control has been achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of diagnosis may be necessary.
Clopetasol cream should not be used with occlusive dressings.
Geriatric Use: In studies where geriatric patients (65 years of age or older, see precautions) have been treated with Clopetasol cream, safety did not differ from that in younger patients; therefore, no dosage adjustment is recommended.
**Overdosage:**
Topically applied clobetasol propionate cream can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects .
**Presentation:**
A carton box contains an aluminum tube with a white plastic screw containing 30g.
**Storage Condition:**
Store below 25ºC, out of reach of children.

**THIS IS A MEDICAMENT**

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

**KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN**

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

**Ugarit Pharmaceutical Co.**
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

# ديرما بوس

## كلوبيتازول بروبيونات - كريم جلدي

**التركيب:**
كل ١غ تحوي ٠,٥٢٥ ملغ كلوبيتازول بروبيونات (٠,٠٥٢٥% وزن/وزن)

**السواغات:**
سيتوستيريل الكحول، غليسيريل مونوستيرات، غليسيريل مونوستيرات/ بولي إيتيلين غليكول ستيرات، شمع النحل الابيض، حمض الليمون اللامائي، كلوروكريزول، سيترات الصوديوم ثنائية الماء، ماء منقى.

**الاستطبابات:**
الكلوبيتازول هو ستيرويد قشري عالي الفعالية يستطب للتخفيف من المظاهر الالتهابية والحاكة للأمراض الجلدية المستجيبة للستيرويد القشري .لا يُنصح بالعلاج بعد أسبوعين متتاليين ، ويجب ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية ٥٠ غ / أسبوعًا بسبب احتمالية قيام الدواء بقمع محور الغدة النخامية –الوطاء – الغدة الكظرية (HPA) .لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا .كما هو الحال مع الستيرويدات القشرية الأخرى عالية الفعالية، يجب إيقاف العلاج عند تحقيق السيطرة .إذا لم يلاحظ أي تحسن في غضون أسبوعين ، فقد يكون من الضروري إعادة تقييم التشخيص.

**مضادات الاستطباب:**
كلوبيتازول هو مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضرات.

**الاحتياطات:**
لا ينبغي استخدام الكريم في علاج الوردية أو التهاب الجلد حول الفم، ويجب عدم استخدامه على الوجه أو الفخذ أو الإبط.

يمكن أن يؤدي الامتصاص الجهازي للستيرويدات القشرية الموضعية إلى تثبيط محور HPA القابل للعكس مع احتمال حدوث قصور ستيرويدي قشري سكري بعد سحب العلاج .يمكن أيضًا إنتاج مظاهر متلازمة كوشينغ وارتفاع السكر في الدم والبيلة السكرية لدى بعض المرضى عن طريق الامتصاص الجهازي للستيرويدات القشرية الموضعية أثناء العلاج.

يجب تقييم المرضى الذين يستخدمون الستيرويد الموضعي على مساحة كبيرة أو على مناطق سادة بشكل دوري للحصول على دليل على تثبيط محور HPA .يمكن القيام بذلك عن طريق استخدام تحفيز ACTH ، واختبارات الكورتيزول البلازمي AM والاختبارات البولية الخالية من الكورتيزول .لا ينبغي معالجة المرضى الذين يتلقون الستيروئيدات القشرية شديدة الفعالية لأكثر من أسبوعين في كل مرة ، ويجب معالجة مناطق صغيرة فقط في أي وقت بسبب زيادة خطر تثبيط HPA.

أنتج كريم كلوبيتازول بروبيونات قمع لمحور HPA عند استخدامه بجرعات منخفضة تصل إلى ٢ غ / يوم لمدة أسبوع واحد لدى مرضى الأكزيما

إذا لوحظ قمع لمحور HPA ، يجب محاولة سحب الدواء، لتقليل تكرار التطبيق، أو استبدال الستيروئيدات القشرية الأقل فعالية. عادة ما يكون استرداد وظيفة محور HPA سريعًا عند التوقف عن استخدام الستيروئيدات القشرية الموضعية .نادرًا ما تحدث علامات وأعراض قصور الستيروئيد القشري السكري التي تتطلب الستيروئيدات القشرية الجهازية التكميلية .للحصول على معلومات حول المكملات الجهازية ، انظر وصف المعلومات لهذه المنتجات.

قد يكون مرضى الأطفال أكثر عرضة للتسمم الجهازي من الجرعات المكافئة بسبب سطح الجلد الأكبر إلى نسب كتلة الجسم (انظر التحذيرات: الاستخدام لدى الأطفال).

في حالة حدوث تهيج ، يجب إيقاف الكريم وبدء العلاج المناسب. عادة ما يتم تشخيص التهاب الجلد التماسي التحسسي مع الستيروئيدات القشرية بملاحظة الفشل في الشفاء بدلاً من ملاحظة التفاقم السريري كما هو الحال مع معظم المنتجات الموضعية التي لا تحتوي على الستيروئيدات القشرية .

يجب دعم هذه الملاحظة باختبار التصحيح التشخيصي المناسب.في حالة وجود أو تطور عدوى جلدية مصاحبة ، يجب استخدام عامل مضاد للفطريات أو مضاد للبكتيريا .إذا لم تحدث استجابة إيجابية على الفور ، يجب التوقف عن استخدام الكريم حتى يتم التحكم في العدوى بشكل مناسب.

**معلومات للمرضى:**
يجب أن يتلقى المرضى الذين يستخدمون الستيروئيدات القشرية الموضعية المعلومات والإرشادات التالية:

- يستخدم هذا الدواء حسب توجيهات الطبيب .للاستخدام الخارجي فقط .تجنب ملامسة العينين.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لأي اضطراب غير ذلك الذي وصف من أجله.
- يجب عدم تضميد منطقة الجلد المعالجة أو تغطيتها أو لفها بحيث تسد ما لم يوجه بذلك الطبيب.
- يجب على المرضى الإبلاغ عن أي علامات لردود فعل سلبية موضعية للطبيب.

**الحمل:**
لا توجد دراسات كافية ومضبوطة جيدًا لإمكانية حدوث آثار ماسخة للكريم لدى النساء الحوامل. يجب استخدام الكريم أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

**الأمهات المرضعات:**
تظهر الستيروئيدات القشرية التي يتم تناولها بشكل جهازي في حليب الإنسان ويمكن أن تثبط النمو أو تتداخل مع إنتاج الستيروئيدات القشرية الداخلية أو تسبب تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها .من غير المعروف ما إذا كان الإعطاء الموضعي للستيروئيدات القشرية يمكن أن يؤدي إلى امتصاص جهازي كافٍ لإنتاج كميات يمكن اكتشافها في لبن الأم .نظرًا لأن العديد من الأدوية تُفرز في حليب الإنسان ، يجب توخي الحذر عند إعطاء الكريم للمرأة المرضعة.

**الاستخدام لدى الأطفال:**
لم يتم إثبات سلامة وفعالية الكريم لدى المرضى الأطفال .لا ينصح باستخدامه لدى المرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا .نظرًا لارتفاع نسبة مساحة سطح الجلد إلى كتلة الجسم ، فإن مرضى الأطفال معرضون لخطر أكبر من البالغين من تثبيط محور HPA ومتلازمة كوشينغ عندما يتم علاجهم بالستيروئيدات القشرية الموضعية .لذلك هم أيضًا أكثر عرضة للإصابة بقصور الغدة الكظرية أثناء أو بعد سحب العلاج تم الإبلاغ عن التأثيرات الضائرة بما في ذلك السطور مع الاستخدام غير المناسب للستيروئيدات القشرية الموضعية عند الرضع والأطفال.

تم الإبلاغ عن قمع لمحور HPA ، متلازمة كوشينغ ، تأخر النمو الطولي ، تأخر زيادة الوزن ، وارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة لدى الأطفال الذين يتلقون الستيروئيدات القشرية الموضعية . تشمل مظاهر قمع الغدة الكظرية عند الأطفال انخفاض مستويات الكورتيزول في البلازما وغياب الاستجابة لتحفيز ACTH .

تشمل مظاهر ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة انتفاخ اليافوخ والصداع والوذمة الحليمية الثنائية.

**استخدام لدى كبار السن:**
تم علاج عدد محدود من المرضى بعمر ٦٥ عامًا أو أكثر باستخدام الكريم.

في حين أن عدد المرضى صغير جدًا بحيث لا يسمح بإجراء تحليل منفصل للفعالية والأمان ، فإن التفاعلات الضائرة التي تم الإبلاغ عنها في هذه الفئة من المرضى كانت مماثلة لتلك التي أبلغ عنها لدى المرضى الأصغر سنًا .بناءً على البيانات المتاحة ، لا يوجد ما يبرر تعديل جرعة الكريم لدى المرضى كبار السن.

**التفاعلات العكسية:**
في التجارب السريرية الخاضعة للرقابة، كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها للكريم هي حرقان وإحساس لاذع في ١ ٪ من المرضى المعالجين .كانت التفاعلات الجانبية الأقل تكرارًا هي الحكة وضمور الجلد وتشقق الجلد.

تم الإبلاغ عن متلازمة كوشينغ عند الرضع والبالغين نتيجة الاستخدام المطول لتركيبات كلوبيتازول بروبيونات الموضعية.

تم الإبلاغ عن التفاعلات الجانبية الإضافية التالية مع الستيروئيدات القشرية الموضعية ، وقد تحدث بشكل متكرر أكثر مع استخدام الضمادات الإطباقية و الستيروئيدات القشرية عالية الفعالية .يتم سرد هذه التفاعلات بترتيب تنازلي تقريبًا من الحدوث: الجفاف، واندفاعات حب الشباب، ونقص التصبغ، والتهاب الجلد حول الفم، والتهاب الجلد التماسي التحسسي، والعدوى الثانوية، والتهيج، علامات تمدد، والدخنيات .

**الجرعة وطريقة الاستعمال:**
ضع طبقة رقيقة من الكريم على مناطق الجلد المصابة مرتين يوميًا وافرك بلطف وبشكل كامل الكريم عبارة عن ستيرويد قشري موضعي عالي الفعالية ؛ لذلك ، يجب أن يقتصر العلاج على أسبوعين متتاليين ويجب عدم استخدام كميات أكبر من ٥٠ غ / أسبوع.

كما هو الحال مع الستيروئيدات القشرية الأخرى عالية الفعالية ، يجب إيقاف العلاج عند تحقيق السيطرة .إذا لم يلاحظ أي تحسن في غضون أسبوعين ، فقد يكون من الضروري إعادة تقييم التشخيص.

لا ينبغي استخدام الكريم مع الضمادات السادة .

الاستخدام لدى كبار السن:
في الدراسات التي تم فيها علاج كبار السن (٦٥ عامًا أو أكثر ، انظر التحذيرات) باستخدام الكريم لم تختلف السلامة عن تلك المشاهدة لدى المرضى الأصغر سنًا؛ لذلك، لا ينصح بتعديل الجرعة.

**فرط الجرعة:**
يمكن امتصاص الكريم موضعياً بكميات كافية لإنتاج تأثيرات جهازية .

**شروط الحفظ:**
يحفظ المستحضر في درجة حرارة دون ٢٥ مئوية، بعيدا عن متناول الاطفال.

**التعبئة:**
عبوة من الكرتون تحوي عبوة من الالمنيوم ذات غطاء لولبي أبيض من البلاستيك تحتوي على ٣٠غ.

| إن هذا الدواء |
|---|
| - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات . |
| - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر . |
| - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره . |
| - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب . |
| **لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال** |

( مجلس وزراء الصحة العرب ) ( اتحاد الصيادلة العرب )


**شركة أوغاريت للصناعات الدوائية**
**فندي وشركاه، حلب - سورية**

/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

UGARIT PHARMA