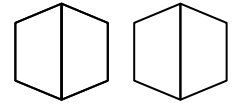


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

คlobet ชนิดครีม
CLOBET CREAM



1 ส่วนประกอบ

คlobet ชนิดครีม : ใน 100 กรัม ประกอบด้วย Clobetasol propionate 0.05 กรัม

ลักษณะยา

ครีมสีขาว

2 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม

: การดูดซึมผ่านผิวหนังของยา clobetasol propionate มีความแตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละราย และยานี้สามารถดูดซึมได้มากขึ้นเมื่อใช้ผ้าปิดแผลแนบ หรือเมื่อผิวหนังเกิดการอักเสบ และ/หรือเกิดความผิดปกติของผิวหนังชั้นนอก หลังจากทายา clobetasol propionate ขนาดปกติพบว่ายาปริมาณน้อยสามารถดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดได้

การเปลี่ยนแปลงยา

: หลังจากทายา clobetasol propionate ดูดซึมผ่านผิวหนัง ยาจะเข้าสู่กระแสเลือดแล้วผ่านกระบวนการเปลี่ยนแปลงยาเช่นเดียวกับยากุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่ให้แบบ systemic อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อมูลบ่งบอกลักษณะเฉพาะหรือระดับการเปลี่ยนแปลงยา clobetasol ในกระแสเลือด

การขจัดยาออกจากร่างกาย: ในสัตว์ทดลองยา clobetasol และสารเมตาโบไลต์ของยานี้ในกระแสเลือดจะขจัดออกจากร่างกายทางน้ำดีและปัสสาวะ

3 เภสัชพลศาสตร์

ผลการรักษาที่สำคัญของยา clobetasol propionate สำหรับทาภายนอกคือการให้ฤทธิ์ต้านการอักเสบแบบไม่เฉพาะเจาะจง

4 ข้อบ่งใช้

คlobet ชนิดครีม ใช้สำหรับการรักษาในระยะเวลสั้น ๆ เพื่อบรรเทาอาการอักเสบและอาการคันระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ รวมถึง plaque, โรคสะเก็ดเงิน และโรคผิวหนังที่เกิดบริเวณหนังศีรษะ

5 ขนาดและวิธีใช้

ทาบาง ๆ และนวดเบา ๆ บนผิวหนังบริเวณที่มีอาการ วันละ 2 ครั้ง เวลาเช้าและเย็น ไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 14 วัน และไม่เกิน 4 สัปดาห์ในการรักษาโรคสะเก็ดเงิน ควรหยุดยาเมื่อคุณอาการได้แล้วและหากจำเป็นต้องรักษาด้วยยากุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ต่อเนื่องควรเปลี่ยนไปใช้ยากุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์อื่นที่มีความแรงน้อยกว่า คlobet ชนิดครีม

6 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยต่อไปนี้ ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบใด ๆ ในสูตรยา, การติดเชื้อแบบปฐมภูมิ เช่น โรคผิวหนังชนิดที่เป็นตุ่มพุพองที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย, paronychia, erysipelas, cellulitis, angular cheilitis, erythrasma, โรคผิวหนังชนิด

rosacea, การรักษาสิว, ผิวหนังอักเสบบริเวณรอบปาก, การใช้ยาบริเวณใบหน้า, ขาหนีบ หรือรักแร้, การใช้บริเวณดวงตา (การสัมผัสกับตาเป็นเวลานานเป็นสาเหตุให้เกิดต้อหินและต้อกระจกจากการเหนียวตัวของยาสเตียรอยด์) เมื่อใช้ยาบริเวณเปลือกตาหรือผิวหนังใกล้เคียงดวงตาอาจทำให้ยาเข้าตาได้

7

ข้อควรระวัง

- การระคายเคืองเฉพาะที่ : หากเกิดการระคายเคืองควรหยุดยาแล้วรักษาด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสม ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทาบริเวณใบหน้าและบริเวณซอกพับของผิวหนัง เนื่องจากอาจเกิด Atrophic changes เช่น ผิวหนังบาง แดงคล้ำ ฝ่อได้
- โรคสะเก็ดเงิน : ไม่ควรใช้ยาทาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์เป็นยาเดียวในการรักษาโรคสะเก็ดเงิน ที่ขนาดสะเก็ดขยายกว้าง ควรหยุดทายากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ในบริเวณที่มีการติดเชื้อ ควรให้การรักษาโดยใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสมจนกระทั่งควบคุมการติดเชื้อได้
- การใช้ในเด็ก : การใช้ยาทาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ในเด็กจะทำให้เกิดการกด HPA axis และ Cushing's syndrome มากกว่าในผู้ใหญ่ เนื่องจากเด็กมีส่วนพื้นที่ผิวหนังต่อน้ำหนักตัวมากกว่าผู้ใหญ่ควรจำกัดการใช้ยาปริมาณน้อยที่สุดที่มีประสิทธิภาพในการรักษา การใช้ยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ในโรคเรื้อรังอาจรบกวนการเจริญเติบโตและพัฒนาการในเด็ก

ไม่ควรใช้ยานี้ทาบริเวณใบหน้าหรือบริเวณซอกผิวหนังเพราะผิวหนังนี้ไวต่อการเปลี่ยนแปลงหลังจากรักษาด้วยยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์มากกว่าบริเวณอื่น และไม่ควรรู้อาบน้ำในบริเวณที่ใช้ผ้าปิดแผลแน่น รวมถึงผ้าพันแผล

8

ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

ไม่มีข้อมูลด้านนี้

9

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

Pregnancy category C

เนื่องจากไม่มีการศึกษาแบบ well-controlled ในสตรีตั้งครรภ์ดังนั้นควรใช้นี้ในสตรีตั้งครรภ์เมื่อเปรียบเทียบกับแล้วว่ามีประโยชน์จากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์ ในผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ไม่ควรใช้ยาในปริมาณมากหรือใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน

การใช้ยาในสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

ไม่มีข้อมูลการดูดซึมยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ที่สามารถตรวจวัดระดับยาในน้ำนมได้ ยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ถูกขับออกทางน้ำนมในปริมาณที่ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ แต่อย่างไรก็ตามควรระมัดระวังการใช้ยาทาในสตรีที่เลี้ยงดูบุตรด้วยน้ำนมตัวเอง

10

อาการไม่พึงประสงค์

- อาการเฉพาะที่ : ผิวไหม้, อาการคัน, การระคายเคือง, ผิวแห้ง, การอักเสบที่รูขุมขน, ขนขึ้นมากผิดปกติ, สิวที่เกิดจากการใช้ยา, ฝืนผิวหนัง, เม็ดสีผิวน้อยกว่าปกติ, ผิวหนังอักเสบ, ฝืนแพ้สัมผัส, นิ้วมือไม่มีความรู้สึก, รู้สึกเหมือนเข็มทิ่มที่ผิวหนัง, ผิวหนังเปื่อย, การติดเชื้อซ้ำซ้อน, ผิวหนังฝ่อ, ผิวหนังแตกกลาย, ผด, เส้นเลือดฝอยขยายผิดปกติ อาการเหล่านี้พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่ใช้ผ้าปิดแผลแน่น
- อาการทั่วไป : การดูดซึมยากกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์เข้ากระแสเลือดทำให้เกิด HPA axis แบบชั่วคราวและจะกลับคืนสู่ปกติได้โดยเร็วเมื่อหยุดยาสเตียรอยด์, Cushing's syndrome, น้ำตาลในเลือดสูง, น้ำตาลในปัสสาวะสูง ซึ่งมักเกิดในผู้ที่ใช้ยาสเตียรอยด์ความแรงสูงหรือใช้ยาร่วมกับการใช้ผ้าปิดแผลแน่น ผู้ป่วยที่การทำงานของตับล้มเหลวหรือเด็กจะมีความเสี่ยงในการเกิดสูงกว่าอาการที่พบ

การรายงานน้อยคือ เวียนศีรษะ และอาการลมพิษ, ต้อหินและต่อกระจุกมักเกิดภายหลังการ
หายารอบดวงตา อาการที่พบน้อย คือ ผิวหนังฟ่อ, มองเห็นหลอดเลือดบนผิวหนัง

11

การได้รับยาเกินขนาด

การใช้ยาเกินขนาดแบบเฉียบพลันเกิดได้น้อยมาก อย่างไรก็ตามในกรณีที่ใช้ยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง หรือใช้ยาผิด
วัตถุประสงค์ อาจทำให้เกิดอาการของ hypercortisolism ได้ ซึ่งในกรณีเช่นนี้ควรค่อย ๆ ลด หรือหยุดการใช้ยา
สเตียรอยด์ชนิดทา ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการทำงานของต่อมหมวกไตบกพร่อง

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

บรรจุหลอดอะลูมิเนียมละ 5, 10, 15 และ 30 กรัม

บรรจุกระปุกละ 450 กรัม



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

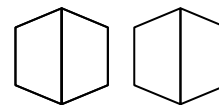


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

กรกฎาคม 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



CLOBET CREAM

1 COMPOSITION :

CLOBET CREAM ; Each 100 g contains : **Clobetasol propionate** 0.05 g

PRODUCT DESCRIPTION :

A white cream without foreign matter

PHARMACOKINETICS/PHARMACODYNAMICS PROPERTIES

2 Pharmacokinetics Properties :

Absorption : Percutaneous penetration of clobetasol propionate varies among individuals and can be increased by the use of occlusive dressings and by inflammation and/or other diseases of the epidermal barrier. Following topical application of clobetasol propionate to most areas of normal skin, only small amounts of the drug appear to reach the dermis and subsequently the systemic circulation with the usual dosage.

Metabolism : Following percutaneous penetration of clobetasol propionate drug that is systemically absorbed probably follows the metabolic pathways of systemically administered corticosteroids. However, systemic metabolism of clobetasol has not been fully characterized or quantified.

Elimination : Clobetasol and its metabolites are excreted in bile and in urine in animals.

3 Pharmacodynamics Properties :

The primary therapeutic effects of the topical clobetasol propionate are due to their anti-inflammatory activity which is non-specific.

4 INDICATIONS :

Clobet is used for the short-term relief of the inflammatory and pruritic manifestations of moderate to severe corticosteroid-responsive dermatoses, including plaque, psoriasis and dermatoses of the scalp.

5 DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Apply sparingly in thin films and rubbed gently into the affected area twice daily, preferably in the morning and evening. Duration of a course of clobetasol therapy generally should not exceed 14 days. Although clobetasol propionate 0.05% may be used for up to 4 consecutive weeks in the management of plaque psoriasis. Clobetasol therapy should be discontinued and a less potent topical corticosteroid preparation substituted.

6 CONTRAINDICATIONS :

Hypersensitivity to any component; monotherapy in primary bacterial infections such as impetigo, paronychia, erysipelas, cellulitis, angular cheilitis, erythrasma, treatment of rosacea, perioral dermatitis or acne; use on the face, groin or axilla; ophthalmic use (prolonged ocular exposure may cause steroid-induced glaucoma and cataracts). When applied to the eyelids or skin near the eyes, the drug may enter the eyes.

7 PRECAUTIONS :

- Local irritation : If local irritation develops, discontinue use and institute appropriate therapy.
- Atrophic change : Certain areas of the body, such as the face, groin and axillae, are more prone to atrophic changes than other areas of the body following treatment with corticosteroids.
- Psoriasis : Do not use topical corticosteroids as sole therapy in widespread plaque psoriasis.
- Infections : In the presence of an infection, institute therapy with an antifungal or antibacterial agent. If a favorable response does not occur promptly, discontinue the corticosteroid until the infection has been controlled.
- Children : Children may be more susceptible to topical corticosteroid-induced hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression and Cushing's syndrome than adults because of a larger skin surface area to body weight ratio. Limit administration to the least amounts compatible with the growth and development of children.

Because certain areas of the body may be more susceptible to atrophic changes than others following treatment with corticosteroids, clobetasol propionate cream should not be used with occlusive dressings (including bandages).

8 DRUG INTERACTIONS:

No data available

9 PREGNANCY AND LACTATION :**Use in pregnancy:**

Pregnancy category C. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Therefore, use during pregnancy only if the potential benefits outweigh the potential hazards to the fetus. In pregnant patients, do not use extensively; do not use in large amounts or for prolonged periods of time.

Use in nursing mother:

It is not known whether topical corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Nevertheless, exercise caution when administering topical corticosteroids to a nursing mother.

10 ADVERSE REACTIONS :

- Local : Burning; itching; irritation; erythema; dryness; folliculitis; hypertrichosis; pruritus; acneiform; eruptions; hypopigmentation; perioral dermatitis; allergic contact dermatitis; numbness of fingers; stinging and cracking/tightening of skin; maceration of the skin ; secondary infection; skin atrophy; striae; milairia; telangiectasia. These may occur more frequently with occlusive dressings.
- Systemic : Systemic absorption of topical corticosteroids has produced reversible HPA axis suppression, manifestations of Cushing’s syndrome, hyperglycemia and glycosuria. This is more likely to occur with occlusive dressings and with the more potent steroids. Patients with liver failure or children may be at higher risk. Lightheadedness and hives have been reported rarely. Following prolonged application around the eyes, cataracts, and glaucoma may develop. In diffusely atrophied skin, blood vessels may become visible on the skin surface.

11 OVERDOSE :

Acute overdosage is very unlikely to occur, in the case of chronic overdosage or misuse the features of hypercortisolism may appear. In this situation topical steroids should be reduced or discontinued gradually under medical supervision because of the risk of adrenal insufficiency.

STORAGE CONDITION :

Store at temperature not exceeding 30°C.

PACK SIZE :

Aluminium tube of 5, 10, 15 and 30 g.

Pot of 450 g.

SUPPLY :

Manufactured by
BIOLAB CO., LTD.
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.
55 Biohouse Bldg. Sukumvit 39
Bangkok, Thailand Tel 0-2258-9999

Date of revision

July 2023