

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emovat 0,5 mg/g emulsiovoide

Emovat 0,5 mg/g voide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 gramma emulsiovoidetta tai voidetta sisältää 0,5 mg klobetasonibutyraattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan (emulsiovoide):

Setostearyylialkoholi

Kloorikresoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen emulsiovoide

Voide

Valkoinen läpikuultava voide

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Emovat on indisoitu lievien ekseemamuotojen, seborrooisen ekseeman, atooppisen ekseeman ja muiden paikalliskortikosteroideille reagoivien dermatoosien, esim. auringonpolttaman hoitoon, kun ei ole tarpeen käyttää tehokkaampia paikalliskortikosteroideja.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Aikuiset*

Emulsiovoide soveltuu erityisesti kosteille tai vetistäville ihoalueille.

Voide soveltuu erityisesti kuiviin, jäkälöityneisiin tai hilseileviin ihottumiin.

Pieni määrä voidetta tai emulsiovoidetta levitetään ohuelti koko ihottuma-alueelle ja hierotaan varovasti iholle kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa, kunnes oireet lievittyvät. Annetaan imeytyä riittävän pitkään kunkin käyttökerran jälkeen ennen perusvoiteen levittämistä.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane neljässä viikossa, hoito ja diagnoosi on arvioitava uudelleen.

Kun oireet on saatu hallintaan, paikallinen kortikosteroidihoito on lopettava vähitellen ja jatkettava perusvoiteen käyttöä ylläpitohoitona.

Klobetasonihoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa olemassa olevien ihosairauksien pahenemiseen

(rebound-ilmiö).

### *Pediatriset potilaat*

Lapset ovat alttiimpia paikalliskortikosteroidien paikallisille ja systeemille haittavaikutuksille, ja heille riittävät yleensä lyhyemmät hoitokaudet ja miedommat valmisteet kuin aikuisille.

Klobetasonihoidossa on huolehdittava siitä, että käytetään pienintä mahdollista hoitotuloksen tuottavaa annosta.

Alle 12-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun klobetasonia käytetään lasten ihosairauksien hoitoon. Hoitoaika ei saa normaalisti ylittää 7 vuorokautta.

Jos tila huononee tai ei parane 7 vuorokauden kuluessa, hoito olisi tarkistettava.

Kun sairaus on saatu hallintaan, annostelukertoja on vähennettävä ja käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan.

Lapsilla jatkuva, päivittäinen yli 4 viikkoa kestävä hoito ei ole suositeltavaa.

### *Iäkkäät potilaat*

Kliinisissä tutkimuksissa iäkkäiden ja nuorempien potilaiden hoitovasteessa ei ole havaittu eroa. Koska maksan ja munuaisten vajaatoiminta on iäkkäillä potilailla yleisempää, eliminoituminen saattaa olla hitaampaa, jos systeemistä imeytymistä tapahtuu. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn saavuttamiseksi.

### *Munuaisten / maksan vajaatoiminta*

Jos systeemistä imeytymistä tapahtuu (hoidettaessa laajoja ihoalueita pitkäaikaisesti), metabolia ja eliminoituminen saattavat hidastua, mikä voi lisätä systeemisten haittavaikutusten riskiä. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn saavuttamiseksi.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Klobetasonia ei saa käyttää seuraavien sairauksien hoitoon:

- Hoitamattomat ihoinfektiot.
- Ruusufinni (*rosacea*).
- Akne (*acne vulgaris*).
- Kutina, johon ei liity tulehdusta.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Paikalliset yliherkkyysreaktiot (ks. kohta 4.8) saattavat muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita.

Paikalliskortikosteroidien lisääntynyt systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa joillekin potilaille hyperkortisolismia (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aiolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista. Jos jompikumpi näistä vaikutuksista havaitaan, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

Systeemisten vaikutusten lisääntymisen riskitekijöitä ovat:

- Paikalliskortikosteroidin voimakkuus ja lääkemuoto.
- Hoidon kesto.
- Käyttö laajalle ihoalueelle.
- Käyttö peitetyillä ihoalueilla (esim. hautuma-alueilla tai okklusiositeen alla) (pienillä lapsilla vaippa voi toimia okklusiositeen tavoin).
- Ihon sarveiskerroksen lisääntynyt hydraatio.
- Käyttö ohuen ihon alueille, kuten kasvoihin.
- Käyttö rikkoutuneelle iholle tai muissa ihosairauksissa, joissa ihon suojavaippa on heikentynyt.
- Lapsen elimistöön saattaa imeytyä paikalliskortikosteroideista suhteessa enemmän lääkeainetta kuin aikuisen elimistöön, joten lapset ovat alttiimpia systeemisille haittavaikutuksille. Tämä johtuu siitä, että lapsilla ihon suojavaippa on kehittymätön ja ihon pinta-alan ja painon suhde on suurempi kuin aikuisilla.

### *Pediatriset potilaat*

Paikalliskortikosteroidien pitkäaikaista jatkuvaa käyttöä on vältettävä mahdollisuuksien mukaan pikkulasten ja alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, sillä niillä voi olla lisämunuaisen toimintaa lamaava ja kasvua hidastava vaikutus. Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Imeväisillä ja pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja siten lisätä imeytymistä. Alle 12–15-vuotiaita ei tulisi hoitaa II astetta vahvemmillä steroideilla ilman erityisen painavia syitä.

Lapset ovat alttiimpia paikallisille ja systeemisille haittavaikutuksille paikalliskortikosteroideja käytettäessä, koska heillä ihon pinta-ala on suurempi suhteessa kehon painoon ja vaatii yleensä lyhyemmän hoitojakson.

### Okklusioon liittyvä infektioriski

Lämpimät, kosteat olosuhteet taivealueilla tai okklusiositeen alla edistävät bakteeri-infektioiden kehittymistä. Okklusiositeitä käytettäessä iho on puhdistettava aina siteen vaihtamisen yhteydessä. Jos esiintyy samanaikaisesti infektioita, ne on hoidettava asianmukaisesti. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista.

### Kasvot

Kortikosteroidivoiteiden pitkäaikaista käyttöä kasvojen alueelle ei suositella, sillä kasvojen iho on alttiimpi atrofisille muutoksille. Valmistetta ei saa joutua silmiin, sillä toistuva altistus voi johtaa kaihin tai glaukooman kehittymiseen.

### Samanaikainen infektio

Infektoituneita ihosairauksia hoidettaessa on käytettävä asianmukaista antimikrobitäätettä.

### Krooniset säärihaavat

Paikalliskortikosteroideja käytetään toisinaan kroonisia säärihaavoja ympäröivien ihottumien hoidossa. Tällainen käyttö saattaa kuitenkin lisätä paikallisia yliherkkyysoireita ja paikallisten infektioiden riskiä.

### Vahingossa nieleminen

Vain ulkoiseen käyttöön. Tämä lääke ja kaikki muut lääkkeet on säilytettävä lasten ulottumattomissa. Jos Emovatia niellään vahingossa, on otettava yhteys lääkäriin tai kansalliseen myrkytystietokeskukseen (ks. kohta 4.9).

### Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten

kortikosteroidien käytön jälkeen.

#### Apuaineet

Emulsiovoide: Sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja kloorikresolia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

CYP3A4-entsyymin toimintaa estävien lääkeaineiden (esim. ritonaviirin, itrakonatsolin) samanaikaisen käytön on osoitettu estävän kortikosteroidien metaboliaa, mikä lisää systeemistä altistusta. Tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys riippuu kortikosteroidien annoksesta ja antoreitistä sekä CYP3A4-estäjän voimakkuudesta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisyys

Paikalliskortikosteroidien vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

#### Raskaus

Klobetasonin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän tietoa. Kortikosteroidien paikallinen käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiönkehityksen häiriöitä.

Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei ole varmistettu. Klobetasonin käyttöä raskauden aikana tulisi kuitenkin harkita vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara. Hoidossa on käytettävä pienintä annosta ja lyhintä mahdollista hoitoaika.

#### Imetys

Paikalliskortikosteroidien käytön turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Ei tiedetä, onko systeeminen imeytyminen paikalliskortikosteroideista niin runsasta, että äidinmaitoon voisi erittyä havaittavia määriä lääkeainetta. Klobetasonin käyttöä tulisi harkita imettämisen aikana vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin äidinmaitoa saavalle lapselle mahdollisesti aiheutuva vaara. Jos klobetasonia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Klobetasonin vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Haittavaikutustietojen perusteella ei ole odotettavissa, että paikallisesti käytetty klobetasoni vaikuttaisi haitallisesti näihin toimintoihin.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset luetellaan seuraavassa MedDRA:n elinjärjestelmä- ja yleisyysluokituksen mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) erillisraportit mukaan lukien.

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen (yleisyysluokka perustuu yksittäisraportteihin eikä vastaa haittavaikutuksen todellista yleisyyttä)

#### **Infektiot**

Hyvin harvinaiset                      Opportunistinen infektio

## **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinaiset Yliherkkyysoireet

## **Umpieritys**

Hyvin harvinaiset Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantuminen

Cushingin tautia muistuttavat piirteet (esim. kuukasvoisuus, keskivartalolihavuus), lasten painonnousun ja kasvun hidastuminen, osteoporoosi, glaukooma, hyperglykemia/glukosuria, kaihi, hypertensio, painonnousu/lihavuus, endogeenisen kortisolipitoisuuden pieneneminen

## **Silmät**

Tuntematon Näön hämärtyminen

## **Iho ja ihonalainen kudus**

Hyvin harvinaiset Allerginen kosketusihottuma, nokkosihottuma, ihoatrofia\*, pigmentaatiomuutokset\*, perussairausten oireiden paheneminen, paikallinen ihon kuumotus, karvoituksen lisääntyminen, ihottuma, kutina, eryteema

\* Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) lamaantumisen paikallisista ja/tai systeemisistä vaikutuksista johtuvia ihomuutoksia.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet ja löydökset

Paikallisesti käytetty klobetasoni saattaa imeytyä elimistöön määrinä, jotka aiheuttavat systeemisiä vaikutuksia. Lyhytaikaisessa käytössä yliannostus on hyvin epätodennäköistä. Pitkäaikainen yliannostus tai väärinkäyttö saattaa kuitenkin aiheuttaa hyperkortisolismille tyypillisiä piirteitä (ks. kohta 4.8).

### Hoito

Yliannostustapauksissa klobetasonin käyttö on glukokortikoidien vajaatuotannon riskin vuoksi lopetettava vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteseen. Muuta hoitoa on annettava kliinisen tarpeen mukaan tai noudatettava Myrkytyskeskuksen ohjeita.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keskivahvat kortikosteroidit (ryhmä II)  
ATC-koodi: D07AB01

#### Vaikutusmekanismi

Paikalliskortikosteroidit vaikuttavat anti-inflammatoristen aineiden tavoin ja ehkäisevät viivästyneitä allergisia reaktioita useiden mekanismien välityksellä, kuten vähentämällä syöttösolujen määrää; vähentämällä eosinofiilien kemotaksista ja aktivoitumista; ja vähentämällä lymfosyyttien, monosyyttien, syöttösolujen ja eosinofiilien sytokiinituotantoa; ja estämällä arakidonihapon metaboliaa.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Paikalliskortikosteroideilla on tulehdusta ehkäiseviä, kutinaa lievittäviä ja verisuonia supistavia ominaisuuksia.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

Paikalliskortikosteroidit voivat imeytyä systeemisesti terveeseen, ehjän ihon läpi. Ihon läpi imeytyvä lääkeainemäärä riippuu monista tekijöistä, kuten käytetyn paikalliskortikosteroidin vehikkelistä ja ihon läpäisevyysesteen toimivuudesta. Okklusio, tulehdus ja/tai muut ihon sairaudet voivat myös lisätä lääkeaineen imeytymistä ihon läpi.

#### Jakautuminen

Paikalliskortikosteroidien aiheuttamaa systeemistä altistusta arvioitaessa on välttämätöntä käyttää farmakodynaamisia päätetapahtumia, sillä veren lääkeainepitoisuudet jäävät havaitsemisrajan alapuolelle.

#### Biotransformaatio

Ihon läpi imeytyneet paikalliskortikosteroidit kulkevat elimistössä samojen farmakokineettisten reittien kautta kuin systeemisesti annetut kortikosteroidit. Ne metaboloituvat pääasiassa maksassa.

#### Eliminaatio

Paikalliskortikosteroidit erittyvät munuaisten kautta. Jotkut kortikosteroidit ja niiden metaboliitit erittyvät myös sappeen.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää lisätietoa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Voide:

Nestemäinen parafiini  
Valkovaselini

Emulsiovoide:

Glyserolimonostearaatti  
Setostearyylialkoholi  
Arlacel 165  
Valkovaha  
Kloorikresoli  
Natriumsitraatti  
Sitruunahappo  
Dimetikoni  
Glyseroli  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiiniputki, jossa on valkoinen muovikorkki.

Voide

Pakkauskoot 25 g ja 100 g.

Emulsiovoide

Pakkauskoot 25 g, 30 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
02231 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

Voide: 7663

Emulsiovoide: 7662

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.12.1978  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.01.2006

## **TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.9.2018