

CLOBETASOL

Productdossier Clobetasol mondspoeling 0,25 mg/ml

1. Naam en sterkte van het geneesmiddel

1.1 Naam en sterkte: **Clobetasol mondspoeling 0,25 mg/ml**

1.2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Clobetasolpropionaat	1	75,00	mg
Essence (frambozen)	1	6,00	druppels
Alcohol 96% v/v	1	30,00	ml
Sorbitol 70% kristalliseerbaar	1 ad	300,00	ml
Schroefdop voor Pet- en glasfles	1	1,00	st
Medicijnfl. br. PET ongedopt 300 ml	1	1,00	st

S. 3 dd de mond spoelen (niet inslikken) met 5 ml (1 eetlepel) gedurende 5 minuten; daarna een halfuur niet eten of drinken

1.3 Farmaceutische vorm: heldere oplossing

2. Klinische gegevens

2.1 Therapeutische indicatie:

Clobetasol is een zeer sterk werkzaam (gluco)corticosteroïd (klasse IV) dat geregistreerd is voor de behandeling van oppervlakkige, niet-infectieuze huidaandoeningen zoals psoriasis vulgaris, gelichenificeerd eczeem, lupus erythematodes, discoides, hypertrofische lichen en hypertrofie van littekens.

2.2 Dosering en wijze van gebruik:

Clobetasol wordt in dermatica toegepast in een concentratie van 0,05%
Schudden voor gebruik. Dosering: 3x daags de mond spoelen (niet inslikken)

2.3 Alternatief:

Wanneer de voorkeur bestaat voor een alcoholvrij preparaat (wat erg prettig kan zijn in geval van bulleuze aandoeningen en lichen planus), kan worden gekozen voor: Clobetasol 0.25mg/ml in Miglyol 812, 2 dd mond spoelen met 3 ml, daarna uitspugen.

Miglyol 812 is een neutrale olie (een triglyceride. Deze basisolie is qua 'mondgevoel' goed vergelijkbaar met olijfolie, maar geheel smaakloos. Andere hulpstoffen o.i.d. behoeven niet te worden toegevoegd. Behandeling: 2 x daags de mond enkele minuten lang spoelen met 3ml, daarna uitspugen, mond niet spoelen en minimaal een half uur niets eten of drinken. Een belangrijk verschil met olijfolie is dat de Miglyol een synthetische olie is zonder onverzadigde vetzuren. Is daardoor chemisch een stuk stabiel en heeft ook geen geur of smaak. De houdbaarheid van deze mondspoelvloeistof is 6 maanden bij kamertemperatuur.

2.4 Farmacokinetiek

In het algemeen worden corticosteroiden goed geabsorbeerd en vindt er snelle distributie plaats. Er is sprake van een hoge mate van eiwitbinding, m.n. aan globuline, minder aan albumine. Metabolisme vindt hoofdzakelijk plaats in de lever. Clobetasol wordt uitgescheiden in de urine.

3. Farmaceutische gegevens

3.1 Chemische en fysische eigenschappen werkzaam bestanddeel

Chemische samenstelling:

Chemische naam : 21-chloor-9-fluor-11 β ,17-dihydroxy-16 β -methyl-1,4-pregna-1,20-dien-3,20-dion (1)
Molecuulformule : C₂₅H₃₂ClFO₅ (propionaat)
Molecuulmassa : 467,0 (propionaat)

Fysische eigenschappen

Oplosbaarheid:

Water: praktisch onoplosbaar (1: >10000)

Ether: slecht oplosbaar (1:100 – 1:1000)

Ethanol: enigszins oplosbaar (1:30 - 1:100)

Aceton, dimethylsulfoxide, chloroform, methylnaohol en dioxaan: oplosbaar (1:10 – 1:30)

Onverenigbaarheden: alkali

3.2 Chemische en fysische eigenschappen preparaat

Ontwerp samenstelling: aangepast ontwerp n.a.v. oud voorschrift van afdeling Mondziekten en Kaakchirurgie VU.

Conservering: de mondspoeling is 14 dagen houdbaar. De oplossing is niet geconserveerd. Het percentage alcohol in deze mondspoeling is te laag om conserverend te werken (hier 9,6%, conserverend tussen 15-20%).

Viscositeit: -

Stabiliteit/bewaring en houdbaarheid: de flacon wordt bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C). De mondspoeling is 14 dagen houdbaar.

Kwaliteitscontrole: geen. Het voorschrift mag worden doorgegeven aan andere apotheken.

4. Verpakking

Primaire verpakking: bruine flacon (PET) 300 ml

5. Bereiding

Ontwerp bereiding en in proces controles: volgens procedure ontwerpsamenstelling en bereidingsvoorschrift.

Literatuur

- Informatorium Medicamentorum 2003
- Dosering/wijze van gebruik vastgesteld door afdeling Mondziekten en Kaakchirurgie VUmc
- Martindale. The extra Pharmacopeia
- Dermatika. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 1992. p 354
- EAOM – Diagnostic and therapeutic protocols: Diagnostic and therapeutic protocol for the management of oral lichen planus in secondary care.
- Cheng S, Kirtschig G, Cooper S, Thornhill M, Leonardi-Bee J, Murphy R. Interventions for erosive lichen planus affecting mucosal sites. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15;2:CD008092.