

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

MOMEDERM®
(MOMEDERM®)

Склад:

діюча речовина: мометазон;

1 г мазі містить мометазону фуurato 1 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; пропіленгліколь; олія мінеральна; ланоліновий спирт; спирт цетостеариловий; гліцерол моностеарат; парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, напівпрозора жирна маса.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуurato— це синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування, що має протизапальні, протисвербіжні, антиексудативні ефекти.

Фармакокінетика.

Системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуurato 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих та дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мометазону фуurato або до інших кортикостероїдів, або до допоміжних складових препарату; бактеріальні (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусні (наприклад, герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитні і грибкові (наприклад, кандиди або дерматофіти) інфекції шкіри, а також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, звичайних та рожевих вуграх, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, шкірних реакціях

після вакцинації, періанальному та генітальному свербіж, порушеннях цілісності шкірного покриву (не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі), пелюшковому дерматиті.

Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене всмоктування кортикостероїдів через шкіру.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Особливості застосування.

У разі виникнення подразнень або сенсibiliзації, необхідно припинити лікування та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування мазі Момедерм® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може викликати оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу в плазмі та в інших середовищах, окрім сечі. Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

У дітей або на обличчі оклюзія не повинна застосовуватися. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикостероїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Мазь Момедерм® містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

Препарат Момедерм® не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря.

Безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів вагітним не доведена, тому призначення цієї групи лікарських засобів у період вагітності виправдане лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У період вагітності препарати цієї групи не слід застосовувати у великих дозах, на великих ділянках шкіри або тривалий час.

Період годування груддю.

Не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції призвести до появи їх у грудному молоці. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату слід приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим.

Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Не слід застосовувати мазь на шкірі обличчя довше 5 днів. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально та з урахуванням перебігу захворювання.

Діти.

Препарат застосовувати лише за призначенням лікаря дітям віком від 2 років, якщо при захворюваннях, що спричиняють дискомфорт, інші методи лікування неефективні.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо у дітей. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати ріст та розвиток дитини.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти піддаються великому ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи і появи синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких інших глюкокортикостероїдних препаратів місцевої дії. З цієї ж причини у дітей вищий ризик виникнення недостатності надниркових залоз при відміні лікування глюкокортикостероїдами місцевої дії. При лікуванні місцевими глюкокортикостероїдами у дітей швидше виникають атрофічні зміни шкіри аж до появи атрофічних смуг. Ризик пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи у дітей зростає при нанесенні глюкокортикостероїдів на площі більше 20 % поверхні тіла. Є повідомлення про пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи, появу синдрому Кушинга, уповільнення росту, затримку набору маси тіла і внутрішньочерепну гіпертензію у дітей при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдних препаратів. До числа проявів недостатності надниркових залоз входять низький вміст кортизолу у плазмі крові і відсутність відповіді на АКТГ-стимуляцію. Внутрішньочерепна гіпертензія призводить до набухання тім'ячка, головного болю, двобічного набряку зорового нерва.

Препарат не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузників.

Не наносити мазь дітям на ділянки шкіри, що знаходяться під підгузниками або під трусами, що не промокають (ефект оклюзійної пов'язки).

Безпека та ефективність мометазону при застосуванні дітям довше 6 тижнів застосування не встановлені.

Передозування.

Симптоми.

Надмірне або довготривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз. У поодиноких випадках при тривалому неконтрольованому застосуванні місцевих глюкокортикоїдів можливе виникнення набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, симптомів гіперкортицизму, катаракти, глаукоми, алергічних реакцій, що характеризуються ушкодженням шкіри, кропив'яркою.

Лікування.

Показане відповідне симптоматичне лікування за призначенням лікаря. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. При необхідності показана корекція електролітного дисбалансу, киснева терапія, застосування барбітуратів, при депресії - застосування ефедрину. У випадку довготривалого застосування рекомендована поступова відміна кортикостероїдів.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: фолікуліт, інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: відчуття печіння, парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

При місцевому застосуванні можуть виникати локальні побічні ефекти, що асоціюються з мометазоном: подразнення шкіри, поколювання, сухість шкіри. Як і при застосуванні інших тонічних кортикостероїдних препаратів, можуть виникати вугрові папульозні, пустульозні висипання, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, еритема, мацерація шкіри, вторинна грибова та бактеріальна інфекція, стрії, пітниця та теленгіектазії.

Препарат містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикоїдів, особливо у дітей.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 15 г мазі в тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща.