

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МОЛЕСКІН® С

(MOLESKIN C)

Склад:

діючі речовини: мометазону фуроат, кислота саліцилова

1 г мазі містить мометазону фуроату 1 мг у перерахуванні на 100 % речовину, кислоти саліцилової 50 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: динатрію едетат, гексиленгліколь, вода очищена, пропіленгліколю монопальмітостеарат, віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами. Код АТС D07X C03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бляшкового псоріазу помірного та важкого ступеня.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Бактеріальні (у тому числі туберкульоз, сифіліс, піодермія), вірусні (простий герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, бородавки, гострокінцеві кондиломи, контагіозний моллюск) або грибкові інфекції шкіри (дерматофіти та дріжджі), а також паразитарні захворювання шкіри, за умови відсутності супутньої адекватної терапії. Періоральний дерматит або розацеа, поствакцинальні реакції, звичайні вугрі, атрофії шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років мазь наносять тонким шаром на уражену поверхню шкіри або 2 рази на добу (зранку та/або ввечері). Максимальна добова доза становить 15 г, яку наносять не більше ніж на 30 % поверхні тіла. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості та перебігу захворювання. Тривалість лікування більше 3 тижнів не оцінювалася у межах основних досліджень. Як і для всіх потужних глюкокортикостероїдів, рекомендується поступово зменшувати дозу нанесення.

Побічні реакції.

З боку ендокринної системи: пригнічення функції надниркових залоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, локальна атрофія шкіри, стрії, розацеаподібний дерматит, екхімоз, фолікуліт, фурункульоз, гіпертрихоз, гіпопигментація шкіри, подразнення на шкірі, мацерація шкіри, сухість шкіри, вугреподібний дерматит, дерматит, контактний дерматит, лущення шкіри, телеангіектазії, пітниця.

Загальні порушення та порушення у місці застосування: відчуття печіння у місці нанесення, поколювання. *Інфекції та інвазії:* інфекції.

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

Крім того, повідомлялося про періоральний дерматит як про додатковий побічний ефект при застосуванні місцевих кортикостероїдів.

Тривале безперервне застосування місцевих кортикостероїдів може спричинити розвиток локальної атрофії шкіри, стрий та розширення поверхневих судин, особливо на обличчі.

Тривале застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, може спричинити виникнення дерматитів.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга.

Лікування. При появі ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи слід спробувати скоротити частоту нанесення препарату або припинити його застосування. Призначають також відповідну симптоматичну терапію.

У клінічній програмі дози, що перевищують рекомендовану максимальну щоденну дозу 15 г на добу, мали тимчасовий вплив на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

При нанесенні на великі ділянки шкіри може проявитися системна дія, властива саліциловій кислоті.

У разі токсичності, спричиненої саліциловою кислотою, застосування Молескін® С слід припинити.

Призначають рідину для індукції діурезу. За необхідності призначають натрію бікарбонат та калій (перорально або внутрішньовенно).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Мазь Молескін® С призначати вагітним не рекомендується.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів або саліцилової кислоти у зв'язку з системною абсорбцією призвести до їх появи у грудному молоці. Тому призначати Молескін® С жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Діти.

Безпека та ефективність застосування Молескіну® С дітям віком до 12 років не встановлені. Діти повинні отримувати мінімальну кількість глюкокортикостероїду для досягнення ефекту. Довготривала терапія із застосуванням глюкокортикостероїдів може негативно вплинути на ріст та розвиток дітей.

Особливості застосування.

Молескін® С застосовують тільки зовнішньо і не призначають для застосування в офтальмології.

Мазь Молескін® С не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки, включаючи пелюшки та підгузки.

При призначенні Молескіну® С слід оцінювати співвідношення користь/ризик при наявності таких станів: діабет, захворювання периферичних судин або запалення, подразнення або інфікування шкіри.

Глюкокортикостероїди можуть спричинювати зміну зовнішнього вигляду уражених ділянок шкіри, що утруднює постановку правильного діагнозу, а також уповільнює загоєння.

Як і при застосуванні інших місцевих кортикостероїдів, слід дотримуватися відповідних застережних заходів у випадку нанесення мазі на великі ділянки шкіри (не слід застосовувати при поширеному бляшковому псоріазі) або у разі передбачуваного довготривалого лікування. Це особливо важливо при лікуванні дітей, оскільки діти можуть бути більш чутливими до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і появи синдрому Кушинга під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж дорослі, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату через більшу величину співвідношення площі поверхні шкіри та маси тіла у дітей.

У разі довготривалого застосування рекомендовано поступово відмінити кортикостероїди, оскільки можливе виникнення симптомів відміни кортикостероїдів (наприклад дерматиту, відчуття печіння).

Молескін® С не слід наносити на обличчя або на пахвові і пахвинні ділянки, статеві органи, поприлості.

Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки та відкриті рани.

Молескін® С не застосовують: при виразкових ураженнях шкіри, ранах і стріях, при пустульозному або крапельному псоріазі.

При розвитку подразнення шкіри, в тому числі надмірної сухості шкіри, слід припинити застосування мазі і підібрати хворому адекватну терапію.

При розвитку інфекції слід застосувати відповідний протигрибковий або протимікробний засіб. Якщо відповіді на лікування не досягнуто швидко, застосування мазі Моlessкін® С слід припинити доти, доки інфекція не буде ліквідована.

Саліцилова кислота має сонцезахисні властивості. Тому при комбінованому застосуванні Моlessкіну® С і УФ-терапії рекомендується перед початком УФ-опромінення видаляти залишки мазі та очищати ділянку шкіри, яка буде піддаватися лікуванню. Після проведення сеансу УФ-терапії мазь можна нанести знову.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після місцевого застосування Моlessкіну® С спостерігається абсорбція дуже малої кількості саліцилатів у плазмі крові. Можлива зміна дії таких лікарських засобів як толбутамід, метотрексат, гепарин, піразинамід, урикозуричні агенти та препарати кумаринового типу. Інші глюкокортикостероїди та амонію сульфат можуть вплинути на вміст саліцилової кислоти. Вказану взаємодію слід мати на увазі при призначенні Моlessкіну® С спільно з цими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мометазону фуруат – сильнодіючий глюкокортикостероїд, який чинить протизапальну, протисвербіжну, вазоконстрикторну дію. Мометазону фуруат є потужним інгібітором *in vitro* продукції трьох цитокінів, які беруть участь у розвитку запального процесу та його підтриманні: інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) і фактора некрозу пухлин альфа (ФНП-α).

Саліцилова кислота сприяє злущуванню зроговілого шару шкіри та покращує проникнення мометазону фуруату в шкіру.

Фармакокінетика. Після одноразового місцевого застосування мазі Моlessкін® С протягом 12 годин без застосування оклюзійної пов'язки системному всмоктуванню підлягає приблизно 1,5 % застосованої дози. Препарат, який потрапив до системного кровотоку, швидко виводиться із сечею та калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі. По 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.