

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МОМЕДЕРМ®
(MOMEDERM®)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить мометазону фууроату 1 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, пропіленгліколю монопальмітостеарат, спирт стеариловий, цетеарет-20, алюміній крохмаль октенілсукцинат, титану діоксид (E171), віск білий, парафін білий м'який, кислота фосфорна концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: Біла або майже біла, однорідна маса зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат- синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фууроату 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 і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до мометазону фууроату або до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів. Момедерм® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад, герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитних та грибкових (наприклад, кандиди або дерматофіти) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Момедерм® не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі.

Особливі заходи безпеки.

Необхідні особливі застережні заходи у разі застосування пацієнтам із псоріазом, коли місцеве лікування кортикостероїдами може бути небезпечним, особливо через можливість рецидиву хвороби внаслідок розвитку непереносимості, а також через ризик розвитку пустульозного псоріазу і загальної токсичної дії, спричинених порушенням цілісності шкіри.

Кортикостероїди можуть впливати на розвиток інших хвороб, що може ускладнити визначення точного діагнозу.

Містить стеариловий спирт, який може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

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

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

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може призвести до оборотного пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Пацієнтів, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, потрібно періодично перевіряти наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної 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.

Не слід застосовувати оклюзію у дітей або на обличчя. Слід уникати попадання крему 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 шляхом, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення застосування крему.

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

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

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри, а також стеариловий спирт, що може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки під час вагітності немає.

Як і з іншими глюкокортикостероїдами місцевого застосування, Момедерм® слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь

від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у грудному молоці. Момедерм® слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

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

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Крем Момедерм® наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Використання місцевих кортикостероїдів дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

Діти. Дітям віком від 2 років препарат застосовується лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, який зростає при нанесенні на площі понад 20% поверхні тіла.

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

Безпечність застосування препарату Момедерм® у дітей протягом більше ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей молодше 2 років.

Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненому носінням підгузників.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузники або труси, які не пропускають вологу.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосовувати ГКС з меншою активністю або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі мало ймовірного випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося у зв'язку з застосуванням Момедерму®, за системами органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії дуже рідко- фолікуліт; невідомо-інфекції, фурункули.

Порушення з боку нервової системи: дуже рідко- відчуття печіння; невідомо- парестезії

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко-свербіж; невідомо- контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: невідомо- біль у місці нанесення.

Пропіленгліколь та стеариловий спирт, що входять до складу препарату можуть викликати подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося при застосуванні топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття -4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Не заморозувати.

Упаковка. По 15 г або 30 г крему в тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т./Pharmaceutica Work Jelfa S.A.

Місцезнаходження.

58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентеґо Пола, 21, Польща.