МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЛЕНРИАЗ

Торговое название препарата: Гленриаз

Международное непатентованное название: Кальципотриол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

В 100 г мази содержится:

активный компонент: кальципотриол (безводный) – 0,005 г;

вспомогательные компоненты: натрия гидрофосфата дигидрат 0,026 г, динатрия эдетат 0,0065 г, парафин жидкий 5,0 г, вода очищенная 2,60 г, пропиленгликоль 10,0 г, альфа-токоферол 0,002 г, макрогола стеарат 5,0 г, парафин мягкий белый 77,3605 г.

Описание

Однородная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Псориаза средство лечения.

Фармакологическое действие

Кальципотриол - аналог активного метаболита природного витамина D3. Вызывает дозозависимое торможение пролиферации кератиноцитов и ускоряет их морфологическую дифференцировку. Оказывает незначительное влияние на обмен Ca^{2+} в организме (по экспериментальным данным в 100-200 раз меньшее по сравнению с кальцитриолом). Эффект развивается в течение 1-3 нед.

Фармакокинетика

При нанесении мази в системный кровоток поступает до 6% (± 3%) использованной дозы у больных псориазом. С поверхности неповрежденной кожи абсорбируется не более 5% (± 2,6%). Аффинитет кальципотриена к протеинам плазмы *in vitro* в 30 раз меньше, чем кальцитриола. Метаболизируется в печени с образованием двух неактивных метаболитов. Инактивируется в течение 24 ч. С мочой и калом выводится менее 1%.

Показания к применению

Псориаз вульгарный (в т.ч. волосистой части головы) в стационарной и регрессирующей стадии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальципотриолу и/или другим компонентам препарата;
- Псориаз волосистой части головы в острой стадии;
- Беременность;
- Период лактации;

С осторожностью

Гиперкальциемия, гиперкальциурия (в т.ч. предрасположенность), гипервитаминоз витамина-D, нефроуролитиаз в анамнезе, пожилой возраст (старше 65 лет).

Применение лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания:

Противопоказан к применению.

Способ применения и дозы

Взрослые

Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная доза за неделю составляет не более 100 г.

Терапевтический эффект обычно наблюдается через 1-2 недели от начала лечения. Продолжительность курса лечения не более 6-8 недель.

Дети

В возрасте старше 12 лет: наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки, максимальная доза за неделю не должна превышать 75 г.

В возрасте от 6 до 12 лет: наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

Побочные эффекты

Дерматит (кожный зуд, отек и гиперемия кожи), кожная сыпь, преходящие жжение, раздражение кожи, кожный зуд, сухость и шелушение кожи, эритема, обострение псориаза (в т.ч. на лице и волосистой части головы), атрофия кожи, фолликулит, гиперпигментация, системные эффекты (обычно асимптоматические, проходящие самостоятельно).

Передозировка

Симптомы (более 100 г мази): гиперкальциемия, абдоминальная боль, запор, депрессия, необычайная усталость, повышение артериального давления, потеря аппетита, похудание, жажда, тошнота, рвота, гиперкальциурия.

Лечение: прекращение применения препарата, назначение интенсивной гидратации (пероральной и парентеральной) организма и форсированного диуреза (на фоне фуросемида для увеличения скорости выведения препарата), калия хлорида (для предотвращения гипокалиемии), глюкокортикостероидов, гемодиализа (при почечной недостаточности); мониторинг электролитов, контроль суточного диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется наносить одновременно с салициловой кислотой и препаратами ее содержащими.

Особые указания

Если возникает необходимость применения на обширных кожных поверхностях или при тяжелой хронической форме псориаза, то требуется тщательный мониторинг концентрации ионов кальция в крови и моче (вследствие повышения интенсивности всасывания и увеличения риска возникновения гиперкальциемии). После нанесения на область поражений необходимо тщательно вымыть руки во избежание попадания препарата на лицо, слизистые оболочки или здоровые участки кожи. До лечения и регулярно во время терапии рекомендуется контролировать концентрацию ионов кальция в крови. При непрерывном длительном применении больших доз нельзя полностью исключить риск развития гиперкальциемии и очаговых кальцификатов в почках.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,005 %. По 30 г или по 60 г в алюминиевые тубы, лакированные латексом, с полипропиленовой крышкой. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Фактический адрес места производства лекарственного препарата

Гленмарк Дженерикс Лтд., Индия

Glenmark Generics Ltd., India

Plot № S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale – Bardez, Goa

Владелец регистрационного удостоверения:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

B/2, Mahalaxmi Chambers, 22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai – 400 026, India.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:

115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509/9510;

тел/факс: (495) 723-72-90.

Руководитель отдела нормативных
вопросов и медицинских исследований»
ООО «Гленмарк Импэкс» И.В. Волкова