

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЕЙВОДЕРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование
ДЕЙВОДЕРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование
кальципотриол

Лекарственная форма
Мазь для наружного применения

Состав
в 1 г мази содержится
Действующее вещество: кальципотриол – 50 мкг.

Вспомогательные вещества: альфа-токоферол – 20 мкг, макрогола стеарат – 50 мг, пропиленгликоль – 100 мг, динатрия эдетата дигидрат – 65 мкг, натрия гидрофосфата дигидрат – 260 мкг, парафин жидкий – 50 мг, вода – 26 мг, парафин белый мягкий – до 1 г.

Описание
Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Противопсориатические средства; противопсориатические средства для наружного применения; другие противопсориатические средства для наружного применения.

Код АТХ: D05AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальципотриол является аналогом активного метаболита природного витамина D₃. Стимулирует морфологическую дифференциацию и подавляет пролиферацию кератиноцитов, что лежит в основе его лечебного эффекта при псориазе.

Кальципотриол является ингибитором активации Т-лимфоцитов, вызванной интерлейкином 1.

Влияние кальципотриола на кальцевый обмен в 100 раз слабее, чем при применении кальцитриола.

Фармакокинетика

Всасывание

Трансдермальная абсорбция кальципотриола составляет от 1 % до 5 % от дозы.

Метаболизм

Кальципотриол подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения очень короткий.

Показания к применению

Псориаз вульгарный (в том числе в комбинации с ацитретином, циклоспорином или глюкокортикостероидами).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальципотриолу или к любому из вспомогательных веществ;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипervитаминоз витамина D, нефролитиаз в анамнезе, возраст старше 65 лет, острая почечная и печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения кальципотриола во время беременности не установлена. При пероральном приеме кальципотриола у животных была отмечена репродуктивная

токсичность. Кальципотриол не должен применяться во время беременности за исключением случаев острой необходимости.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли кальципотриол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДЕЙВОДЕРМ кормящим грудью женщинам.

Фертильность

Исследования показали, что при пероральном приеме кальципотриола у крыс не было выявлено ухудшения фертильности, вне зависимости от мужского или женского пола.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые

Наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. При необходимости частота применения препарата может быть снижена до 1 раза в сутки. Комбинированное применение мази с ацитретином или циклоспорином 2 раза в сутки эффективно и хорошо переносимо.

Комбинированное применение мази с глюкокортикостероидами осуществляется по схеме, например, мазь – утром, глюкокортикостероид – вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная недельная доза 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 мазь 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 мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

Побочное действие

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединенного анализа клинических исследований и спонтанных сообщений.

Были отмечены системные НЛР такие как гиперкальциемия и гиперкальциурия. Риск развития данных НЛР увеличивается, если рекомендуемая суточная доза превышена.

НЛР классифицированы в соответствии с MedDRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учетом частоты возникновения НЛР. Внутри каждой группы НЛР представлены в порядке уменьшения серьезности реакции.

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Инфекции и инвазии:

Нечасто: фолликулит

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, отек лица, периорбитальный отек, ангионевротический отек).

Нарушения метаболизма и питания:

Редко: гиперкальциемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: обострение течения псориаза, контактный дерматит, эритема, шелушение кожи, чувство жжения кожи, раздражение кожи, зуд, экзема, периоральный дерматит.

Нечасто: сыпь*, сухость кожи.

Редко: фоточувствительные реакции, отек кожи, крапивница, себорейный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: гиперкальциурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: боль на месте аппликации.

Нечасто: пигментация на месте аппликации.

* Различные типы кожных реакций такие как, эритематозная сыпь, макулопапулезная сыпь, кореподобная сыпь, папулезная сыпь и пустулезная сыпь включены на основании сообщений.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вызвать повышение концентрации кальция в крови. В этом случае лечение следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ДЕЙВОДЕРМ нельзя применять вместе с препаратами для местного применения, содержащими салициловую кислоту.

Особые указания

Влияние на метаболизм кальция

Развитие гиперкальциемии возможно в связи с содержанием кальципотриола в препарате ДЕЙВОДЕРМ. Уровень сывороточного кальция нормализуется сразу после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален, если максимальная недельная доза препарата ДЕЙВОДЕРМ не превышена.

Местные НЛР

Препарат ДЕЙВОДЕРМ не должен наноситься на лицо.

Пациенту должно быть разъяснено правильное применение препарата ДЕЙВОДЕРМ во избежание случайного попадания препарата на лицо или в глаза. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения мази.

Препарат ДЕЙВОДЕРМ следует использовать с осторожностью на кожных складках, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Воздействие ультрафиолетового излучения

Во время лечения препаратом ДЕЙВОДЕРМ врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Лечение можно сочетать с селективной и ПУВА - фототерапией, а также с лечением с УФ-светом, если врач считает, что потенциальная польза превышает возможный риск.

Неустановленная эффективность

Из-за отсутствия достаточных данных препарат ДЕЙВОДЕРМ не следует применять при лечении каплевидного, эритродермического и пустулезного псориаза.

Нежелательные реакции на вспомогательные вещества

Препарат ДЕЙВОДЕРМ содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль, которое может вызывать раздражение кожи. Во время лечения препаратом ДЕЙВОДЕРМ не следует применять окклюзионные повязки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Кальципотриол не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,005 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.