

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АДВОСИЛОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование
АДВОСИЛОН

Международное непатентованное или группировочное наименование
Метилпреднизолона ацепонат

Лекарственная форма
Мазь для наружного применения

Состав

100 г мази содержат

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат – 0,1 г.

Вспомогательные вещества: вазелин белый - 35,0 г, вазелиновое масло - 23,9 г, воск пчелиный белый - 4,0 г, эмульгатор Дехимулс Е (Дикокоил пентаэритритил дистеарилцитрат (и) сорбитан сесквиолеат (и) cera alba (и) стеараты алюминия) - 7,0 г, вода очищенная - 30,0 г.

Описание

Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент препарата АДВОСИЛОН - метилпреднизолона ацепонат - представляет собой негалоенизированный синтетический глюкокортикостероид.

При наружном применении препарат АДВОСИЛОН подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (эритема, отек, мокнутие и т.д.) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т.д.).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе, системное действие минимально, как у человека, так и у животных. После многократного нанесения препарата АДВОСИЛОН на большие поверхности (40 – 60 % поверхности кожи), а также применения под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно, его основной метаболит – 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикостероидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК клетками иммунного ответа приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Ингибирование глюкокортикостероидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина приводят к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

Метилпреднизолона ацепонат гидролизруется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикостероидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом была не более 2,5 %, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5 -1,5 %).

После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.

Метаболиты метилпреднизолон ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолон ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

Показания к применению

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к метилпреднизолон ацепонату и другим глюкокортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ;
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст до 4-х месяцев;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата АДВОСИЛОН во время беременности и грудного вскармливания следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

Перед применением препарата АДВОСИЛОН, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 4-х месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом АДВОСИЛОН не должна превышать 12 недель для взрослых и 4-х недель для детей.

При подостром или хроническом течении воспалительных заболеваний кожи, не сопровождающихся мокнутием, необходима лекарственная форма с уравновешенным соотношением жира и воды. Препарат АДВОСИЛОН оказывает лечебное действие, способствуя, также устранению сухости кожи и восстановлению её нормальной жирности. Если после лечения улучшения не наступает, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация побочных реакций с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0,01 % случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулёзной сыпи.

Если препарат применяют более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии,

акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией кортикостероида. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении препарата АДВОСИЛОН до 12 недель у взрослых и до 4-х недель у детей.

В редких случаях (0,01 % - 0,1 %) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

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

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесении препарата на большую площадь, при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов может развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

При появлении атрофии препарат необходимо отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом АДВОСИЛОН необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или противогрибковое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов после наружного применения глюкокортикостероидов может развиваться глаукома (например, при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 0,1 %.

По 5 г, 15 г, 30 г, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 5 г, 15 г, 30 г, 50 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. 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.