

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОНА АЦЕПОНАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОНА АЦЕПОНАТ

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 (вазелин медицинский), воск пчелиный белый, парафин жидкий (масло вазелиновое), цетомакрогол 1000, эмульгатор № 1 (Lanette SX), вода очищенная.

Описание: однородная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC14

Фармакологические свойства

Действующее вещество препарата – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалоенизированный стероид.

Фармакодинамика

При наружном применении метилпреднизолона ацепонат 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 на большие поверхности (40-60 % поверхности кожи), а также применение под окклюзивную 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 сосудосуживающему эффекту.

Фармакокинетика

Метилпреднизолон ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6α-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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- 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 мази во время беременности и лактации 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.

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 метилпреднизолона ацепонатом не должна превышать 12 недель для взрослых и 4-х недель для детей.

Препарат подходит для лечения подострых и острых воспалительных процессов без выраженного мокнутия, при локализации процесса как на гладкой коже, так и на волосистой части головы, в том числе на коже, склонной к жирности.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: 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 ($< 1/10000$) или частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на компоненты препарата;

частота неизвестна – атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеподобные изменения кожи (при применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

редко – фолликулит, гипертрихоз;

очень редко – зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи;

частота неизвестна – системные эффекты, обусловленные абсорбцией глюкокортикостероида (при применении препарата более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесение 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 следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

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

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды.

Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата 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, 10, 15, 20, 30 и 50 г в тубы алюминиевые или в тубы ламинатные.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» - «Фармаконадзор».

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Представитель фирмы



С. А. Гасанова