МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОМЕДЕРМ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Момедерм®

Международное непатентованное название: Мометазон

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:
1 г препарата содержит:
Действующее вещество: мометазона фуроат- 1,0 мг
Вспомогательные вещества: изопропанол – 400,0 мг, пропиленгликоль – 300,0 мг, гипролоза - 1,5 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,26 мг, фосфорная кислота –до pH 3,0-5,0, вода – до 1 г

Описание:
Бесцветная прозрачная жидкость с запахом изопропилового спирта без осадка и механических включений.

Фармакотерапевтическая группа:
Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC13

Фармакологическое действие
Мометазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС). Оказывает противовоспалительное, противозудное и антиэкссудативное действие. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A_2 и известных под общим названием липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего предшественника, арахидоновой кислоты.

Фармакокинетика
Абсорбция мометазона низкая. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % дозы. При воспалении и повреждении кожи абсорбция увеличивается.

Показания к применению
Воспаление и зуд кожи при дерматозах (в том числе псориазе, атопическом дерматите, себорейном дерматите), при которых показана терапия ГКС.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или к другим ГКС.
Розовые угри, периоральный дерматит.
Бактериальная, вирусная (Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster) или грибковая инфекция кожи.
Туберкулез, сифилис.
Поствакцинальные реакции.
Беременность (лечение обширных участков кожи, длительное лечение).
Период лактации (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени).
Детский возраст до 2 лет.
С осторожностью
Нанесение на кожу лица и интертригинозную поверхность кожи, применение окклюзионных повязок, а также лечение больших участков кожи и/или длительное лечение (особенно у детей).

Применение при беременности и лактации
Безопасность применения мометазона во время беременности и в период лактации не изучена.
ГКС проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного действия на развитие плода.
ГКС выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Наружно. *Взрослые:*
Наносить небольшое количество раствора на пораженную область кожи 1 раз в день. Непрерывное лечение препаратом не должно продолжаться более 2-х недель. Не использовать на коже лица более 5 дней.
Дети:
Не применять у детей младше 2-х лет.
У детей старше 2-х лет препарат может использоваться только в случае крайней необходимости на небольшом участке кожи, 1 раз в день, максимум 5 дней. У детей препарат должен использоваться с большой осторожностью и не должен наноситься на кожу лица.

Побочное действие

Местные реакции: жжение, зуд, парестезии, фолликулит, угревая сыпь, атрофия кожи, гипертрихоз, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичной инфекции, стрии, потница.

Вероятность возникновения перечисленных нежелательных явлений увеличивается при применении окклюзионных повязок.

Системное действие: при применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или для лечения больших участков кожи (общая площадь нанесения больше площади ладони пациента), или с использованием окклюзионных повязок, особенно у детей и подростков, могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (в т.ч. вторичная надпочечниковая недостаточность).

Лечение: симптоматическое. При необходимости – коррекция электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не имеется данных о взаимодействии с другими лекарственными веществами при наружном применении ГКС. Однако вакцинация против ветряной оспы и другие виды иммунизации не должны проводиться пациентам, использующим данный препарат, особенно при длительном применении на большой поверхности кожи, поскольку имеется риск отсутствия развития нормальной иммунной реакции в виде появления соответствующих антител.

Лекарственное средство может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 2 недель терапии препаратом следует уточнить диагноз.

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС.

Учитывая это, необходимо контролировать функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует производить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Применение в педиатрии
В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушению их роста и развития. Применение препарата у детей в течение более 3 недель не изучалось.
Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска
Раствор для наружного применения, 0,1 %.
По 20 мл, 30 мл, 50 мл или 60 мл в полиэтиленовые флаконы, укупоренные завинчивающимися полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фармзавод Ельфа А .О.
ул. В. Поля 21, 58-500 Еленя Гура, Польша

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: (495) 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова