МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОНОВО (MONOVO)

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название: МОНОВО

МНН: мометазон

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав

На 100 г крема:

активное вещество: мометазона фуроат – 0,1000 г;

вспомогательные вещества: вода 33,360 г, парафин мягкий белый 26,500 г, парафин жидкий 17,500 г, гексиленгликоль 10,000 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] 7,200 г, макрогола цетостеарат 2,800 г, цетиловый спирт

1,000 г, глицерол 1,000 г, лимонная кислота 0,250 г, натрия цитрат 0,190 г, камедь ксантановая 0,100 г.

Описание

Однородный крем белого цвета мягкой консистенции, не содержащий видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ – D07AC13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. 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 незначительна. Через 8 часов после однократного нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4% дозы мометазона. Воспалительные и/или другие заболевания кожи могут способствовать повышению абсорбции крема.

Мометазон интенсивно метаболизируется в печени, выводится, главным образом, почками и в незначительном количестве с желчью.

Показания к применению

– Воспалительные явления и зуд при дерматозах (псориаз, атопический дерматит, простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), экзема, укусы насекомых, ожоги I степени, солнечные ожоги, красный плоский лишай, дискоидная красная волчанка), поддающихся глюкокортикостероидной терапии, у взрослых и детей старше 2 лет.

Препарат в форме крема рекомендуется для терапии острых воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся развитием мокнутия, а также для терапии воспалений кожи волосистой части головы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или к ГКС.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная (Herpes simplex, Herpes zoster) или грибковая инфекция кожи.
- Туберкулез, сифилис.
- Поствакцинальные реакции.
- Детский возраст до 2-х лет.
- Беременность (лечение обширных участков кожи, длительное лечение).
- Период лактации (нанесение на область молочных желез, применение в больших дозах и/или в течение длительного времени).

Не допускается нанесение препарата на кожу век!

С осторожностью

Длительная терапия ГКС системного действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения мометазона во время беременности и лактации не изучена.

ГКС проникают через плацентарный барьер.

Применять при беременности в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода; при этом использовать небольшие дозы и применять короткое время.

ГКС выделяются с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 2 лет тонкий слой крема Моново наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

При отсутствии клинического эффекта в течение 2 недель лечения, рекомендуется пересмотреть диагноз.

Применение у детей

Безопасность и эффективность мометазона при местном применении у детей, старше 2 лет в течение периода, превышающего 3 недели, не изучались.

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 Кушинга при применении любых ГКС местного действия. У детей площадь кожных покровов, на которые наносится крем Моново, не должна превышать 10% площади поверхности тела. Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушениям их роста и развития. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

Применение у пожилых

Не требуется специальной коррекции дозы для пациентов старшего возраста. Нельзя исключить более частые случаи повышенной чувствительности к препарату в этой возрастной категории.

Побочное действие

Местные реакции: раздражение и сухость кожи, ощущение жжения, зуд, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичной инфекции, признаки атрофии кожи, стрии, потница, папулезная или пустулезная сыпь, парестезии.

Вероятность данных нежелательных явлений увеличивается при применении окклюзионных повязок.

Системное действие: при применении наружных форм ГКС в течение длительного времени (более 3 недель) и/или при нанесении на большие участки кожи (общая площадь нанесения больше площади ладони пациента), или с использованием окклюзионных повязок, особенно у детей и подростков, могут возникнуть побочные эффекты, характерные для системного действия ГКС, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга.

На фоне лечения ГКС может замедляться процесс заживления ран.

Передозировка

Симптомы

Чрезмерное или длительное местное применение ГКС может сопровождаться угнетением функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация о лекарственном взаимодействии препарата Моново отсутствует.

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении на кожу лица и участки опрелостей, при применении окклюзионных повязок, а также при нанесении на большие участки кожи (более 20% площади поверхности тела) и/или длительном лечении (более 3 недель), особенно у детей.

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС. У детей оно развивается быстрее (подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение выведения СТГ). Учитывая это, больные должны наблюдаться в отношении признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга. Следует регулярно контролировать функцию надпочечников.

Следует избегать попадания крема Моново в глаза.

Цетостеариловый спирт и цетиловый спирт, входящий в состав препарата, могут вызывать раздражение в месте нанесения (контактный дерматит). В таких случаях следует прекратить применение крема Моново 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 присоединении вторичной инфекции следует применить противомикробную терапию.

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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Крем Моново не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60 и 100 г в ламинатных тубах, укупоренных навинчивающимся полипропиленовым колпачком.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия тубы составляет 6 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Алмиралл Хермал ГмбХ, Германия

Шольтцштрассе 3, Д-21465, Райнбек, Германия

Производитель (все стадии производства)

Алмиралл Хермал ГмбХ, Германия

Шольтцштрассе 3, Д-21465, Райнбек, Германия

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

Представительство ООО «РАЙФАРМ»:

127006 Москва,

Дмитровка Малая ул., дом 4, офис 8

Тел.: +7(495) 937 56 08

Факс: +7(495) 937 56 14

Представитель фирмы: Д.В. Дмитриев