МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Силкарен®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000073- 010616
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Силкарен®
Международное непатентованное наименование (МНН): мометазон
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержит:
активное вещество: мометазона фуроат – 0,1 г;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 12,0 г; пропиленгликоля моностеарат (пропиленгликоля монопальмитостеарат) – 8,0 г; вода очищенная – 3,0 г; макрогола цетостеарат (Макрогола-20 цетостеариловый эфир) – 4,0 г; стеариловый спирт – 3,0 г; воск пчелиный белый (белый воск) – 5,0 г; титана диоксид – 1,0 г; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,02 г; пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,18 г; тальк – 10,0 г; фосфорная кислота – до pH 4,0; вазелин (парафин мягкий, петролатум) – до 100,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ

D07AC13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазона фуроат – 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 % мометазона.

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 ГКС;

- розовые угри, периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковая инфекция кожи;
- туберкулез, сифилис;
- поствакцинальные реакции;
- беременность (нанесение на большие участки кожи, длительное лечение);
- период грудного вскармливания (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени);
- детский возраст до 2 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью
- нанесение на кожу лица и интертригинозную поверхность кожи;
- применение окклюзионных повязок, а также нанесение на большие участки кожи и/или длительное лечение (особенно у детей);
- длительная терапия ГКС.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Безопасность применения мометазона фуроата во время беременности и в период грудного вскармливания 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.
Период грудного вскармливания
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.
Тонкий слой крема наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Побочное действие
Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто $\geq 1/10$;
часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;
нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;
частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.
Инфекционные и паразитарные заболевания:
редко – фолликулит, вторичная инфекция.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
редко – раздражение кожи, сухость кожи, ощущение жжения кожи, зуд, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, образование папул, пустул.
Нарушения со стороны нервной системы:
частота неизвестна – парестезии.

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при нанесении на большие участки кожи, 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, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

Лечение

Симптоматическое, при необходимости – коррекция водно-электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС. Учитывая это, пациенты должны наблюдаться в отношении признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать 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 полностью прекратить лечение.

Любой из побочных эффектов, описанный при системном применении ГКС, включая подавление функции надпочечников, может возникнуть и при местном применении, особенно у детей.

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 нарушениям их роста и развития.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияния препарата на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами не отмечено.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 0,1 %.
По 5 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые.
Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии
ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес:
196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.
Адрес производства:
199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 24 линия, д. 27, лит. А
или
ЗАО «Алтайвитамины», Россия для ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес и адрес производства:
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69.
Организация, принимающая претензии:
ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 24 линия, д. 27 лит. А.
Тел./факс:

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько