ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
УНИДЕРМ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Унидерм®
Международное непатентованное название: мометазон
Лекарственная форма: крем для наружного применения
Описание
Крем белого или почти белого цвета.

Состав: 1 г крема содержит:
активное вещество: мометазона фуроат 0,001 г;
вспомогательные вещества: гексиленгликоль, глицерилмоностеарат 40-55, цетостеариловый спирт, макрогола 20 цетилстеарат, воск белый, титана диоксид, алюминия крахмала октенилсукцинат, кислота фосфорная разведенная, вода очищенная, вазелин белый.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.
Код АТХ: D07AC13

Фармакологическое действие
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 крема Унидерм® незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % препарата.

Показания к применению
Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата или к глюкокортикостероидным средствам.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная (Herpes simplex, ветряная оспа, Herpes zoster) или грибковая инфекция кожи.
- Туберкулез, сифилис.
- Поствакцинальные реакции.
- Детский возраст до 6 месяцев.
- Беременность (лечение обширных участков кожи, длительное лечение).
- Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

С осторожностью
Нанесение на кожу лица и в складки, применение окклюзионных повязок, а также лечение больших участков кожи и/или длительное лечение (особенно у детей).

Применение во время беременности и лактации

Безопасность применения крема Унидерм® во время беременности и лактации не изучена.

Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Глюкокортикостероиды 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 Унидерм® наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Побочные явления

Редко – 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. Менее чем в 1 % случаев – образование папул, пустул.

При применении крема Унидерм® в течение длительного времени и/или для лечения больших участков 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 Кушинга.

Передозировка

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

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

Особые указания

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

Следует избегать попадания крема Унидерм® в глаза.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение крема Унидерм® 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

Безопасность и эффективность крема Унидерм® при местном применении у детей в течение периода, превышающего 6 недель, 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.
Длительное лечение детей ГКС может привести к нарушениям их роста и развития.
Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.
У детей от 6 месяцев до 2-х лет курс лечения не должен превышать 5 дней.

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

Условия хранения
Список Б. При температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03.

И.о. директора ИДКЛ **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» **Н.И. Юрченко**