МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СКИНЛАЙТ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000924-191016
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Скинлайт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Мометазон+[Гепарин натрия]

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит:

действующие вещества: мометазона фуроат – 0,1 мг, гепарин натрия - 60 МЕ (0,5 мг при активности гепарина натрия 120 МЕ/мг);

вспомогательные вещества: парафин жидкий – 100 мг, вазелин – 100 мг, пропиленгликоль – 150 мг, стеариновая кислота 50 – 10 мг, моноглицериды дистиллированные – 10 мг, глицерол – 50 мг, макрогола цетостеарат – 10 мг, полоксамер (эмуксол 268) – 5 мг, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт не более 60 %, стеариловый спирт не менее 40 %) – 25 мг, имидомочевина – 2 мг, бутилгидрокситолуол – 1 мг, вода – до 1 г.

Описание:

Крем белого или белого с желтоватым оттенком цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Глюкокортикостероидное средство комбинированное для местного применения

Код АТХ: D07XC03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мометазона фуроат – глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Повышает продукцию липокортина, являющегося ингибитором фосфолипазы А2, что обусловливает торможение высвобождения арахидоновой кислоты. Предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что уменьшает воспалительный экссудат и продукцию цитокинов, тормозит миграцию макрофагов, приводит к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Уменьшает воспаление за счет снижения образования субстанции хемотаксиса (влияние

на "поздние" реакции аллергии), тормозит развитие "немедленной" аллергической реакции (обусловлено торможением продукции метаболитов арахидоновой кислоты и снижением высвобождения из тучных клеток медиаторов воспаления).

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное, антипролиферативное, противоотечное и обезболивающее действие. Уменьшает агрегацию тромбоцитов, связывается антитромбином III, предупреждая переход протромбина в тромбин. Угнетает активность тромбина. Снижает активность гиалуронидазы, повышает фибринолитические свойства крови. Гепарин улучшает микроциркуляцию и активирует тканевый обмен, благодаря этому ускоряет процессы рассасывания гематом и тромбов, в конечном итоге восстанавливает проходимость вен, клинически это сопровождается выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием.

Фармакокинетика

Абсорбция крема незначительна. Через 8 ч после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается 0,4 % мометазона.

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация гепарина в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения 12 часов.

Показания к применению

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к компонентам препарата или ГКС;

– розовые угри, периоральный дерматит;

– бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа), грибковая инфекция кожи;

– туберкулез, сифилис;

– поствакцинальные реакции;

– беременность (лечение обширных участков кожи, длительное лечение);

– период грудного вскармливания (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени);

– детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Нанесение на кожу лица и интертригинозную поверхность кожи, применение окклюзионных повязок, применение на больших участках кожи и/или в течение

длительного времени. Длительная терапия ГКС системного действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения крема для наружного применения Скинлайт® во время беременности и лактации не изучена. ГКС проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз препарата 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. Крем наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1 раз в сутки. Длительность лечения составляет 7-28 дней и зависит от характера и тяжести заболевания. При ограниченном вульгарном псориазе длительность лечения составляет 21 день.

Побочное действие

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

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 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 электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

При применении на больших участках кожи в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, возможно попадание ГКС в системный кровоток и развитие системного действия ГКС. Учитывая это, пациенты должны наблюдаться в

отношении признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга.

В период лечения рекомендуется регулярно контролировать функцию надпочечников. При появлении побочных эффектов лечение следует прекратить и назначить симптоматическую терапию. При присоединении вторичной инфекции – противомикробная терапия.

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 его полностью прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 100 мкг+60 МЕ/г. По 15 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е.А. Агафонова

