ЛП-№(008629)-(РГ-RU) от 30.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксамиол, 500 мкг/г + 50 мкг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + кальципотриол.

В 1 г геля для наружного применения содержится 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 0,05 мг кальципотриола (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол, масло касторовое гидрогенизированное (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Практически прозрачный, от бесцветного до почти белого цвета гель. На поверхности может наблюдаться тонкая жирная пленка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Препарат Ксамиол применяется у взрослых для лечения псориаза волосистой части головы и псориаза легкой и средней степени тяжести других частей тела.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Гель наносят тонким слоем на пораженные участки волосистой части головы или на псориатические бляшки других частей тела 1 раз в сутки, предварительно выдавив небольшое количество геля на чистый палец или непосредственно на пораженный псориазом участок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если Вы используете другие препараты, содержащие кальципотриол, то суммарное количество препаратов не должно превышать 15 г в день и 100 г в неделю. Максимальная дневная доза 15 г в день. 4 г геля соответствует 1 чайной ложке.

Обычно для лечения волосистой части головы достаточно количества от 1 г до 4 г геля в сутки. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 4 недели при псориазе волосистой части головы и 8 недель при псориазе других частей тела. В большинстве случаев видимое улучшение наступает спустя 2 недели после начала лечения, хотя к этому времени полного исчезновения псориаза еще не отмечается.

Общая площадь нанесения препарата не должна превышать 30 % поверхности тела (включая как волосистую часть головы, так и другие части тела). Для достижения оптимального терапевтического действия препарат должен оставаться на коже в течение всей ночи или всего дня.

Применение препарата Ксамиол в более высоких дозах и/или более длительный период может вызвать повышение уровня кальция в крови, нарушение нормальной работы надпочечников.

Если прием препарата пропущен, нельзя наносить двойную дозу при следующем применении, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Прекращать применение геля Ксамиол необходимо постепенно, особенно если он применялся длительное время.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения препарата Ксамиол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. На сегодняшний день имеются данные по применению препарата у детей в возрасте от 12 до 17 лет (включительно), однако, невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Наружно.

Перед использованием препарата флакон необходимо встряхнуть.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гиперчувствительность к бетаметазону, кальципотриолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- псориатическая эритродермия, эксфолиативный и пустулезный псориаз;
- нарушения кальциевого обмена;
- вирусные заболевания (например, герпес или ветряная оспа);
- грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи;
- кожные проявления туберкулеза;
- периоральный дерматит;
- атрофия кожи;
- стрии;
- повышенная ломкость подкожных вен;
- ихтиоз;
- вульгарные угри;
- розацеа (розовые угри);
- язвы;
- раны.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Покрытые гелем участки не следует закрывать плотно прилегающей тканью, повязками и окклюзией.

После применения геля Ксамиол руки необходимо помыть, если гель контактировал с пальцами рук. Это предотвратит случайное попадание геля на другие участки тела (в особенности на лицо, области рта и глаз).

Излишки геля, случайно попавшие на здоровую кожу при нанесении на пораженные зоны, удаляют.

Мыть волосы перед нанесением геля Ксамиол на волосистую часть головы не обязательно.

Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется сразу после нанесения геля принимать душ или ванну. Препарат должен оставаться на коже в течение ночи или дня.

Следует избегать нанесения препарата на площадь, превышающую 30 % поверхности тела, а также использовать более 15 г препарата в день или 100 г в неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не рекомендуется наносить препарат под купальную шапочку, накладывать бандаж, повязки, так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов (ГКС).

Не следует применять на больших участках поврежденной кожи, слизистых оболочках, складках кожи (области паха, подмышек, под грудью), так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов.

Ксамиол содержит сильнодействующую группу стероидов, поэтому не рекомендуется проводить совместное лечение с другими стероидными препаратами. Следует избегать нанесения препарата на кожу лица и в области гениталий (половых органов), так как эти области чувствительны к глюкокортикостероидам. Лекарственный препарат не рекомендуется применять на этих участках кожи. Следует проинформировать пациента о правильном использовании лекарственного препарата. Необходимо избегать нанесения или случайного переноса препарата на лицо, рот и глаза. Руки должны быть тщательно вымыты после каждого нанесения во избежание случайного попадания препарата на эти участки тела. При случайном попадании геля на слизистые оболочки, в том числе глаза, рот, необходимо промыть их большим количеством воды. Если раздражение глаз не проходит, то следует обратиться к врачу.

В период лечения препаратом Ксамиол пациенту рекомендуется ограничивать или избегать чрезмерного облучения естественным или искусственным солнечным светом. Кальципотриол (и содержащие его препараты) разрешено применять местно в комбинации с ультрафиолетовым облучением только в тех случаях, когда лечащий врач сочтет оправданным сопряженный с таким лечением риск.

Необходима консультация с врачом в случаях:

- если Вы принимаете другие препараты, содержащие глюкокортикостероиды, ввиду повышения риска развития побочных эффектов;
- если Вы использовали более 15 г в день или 100 г в неделю;
- прекращение лечения псориаза местными препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, может быть сопряжено с риском развития генерализованного пустулезного псориаза и эффектом отмены. Поэтому прекращение лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача;
- если у Вас сахарный диабет, так как глюкокортикостероиды влияют на уровень сахара (глюкозы) в крови в связи с системным всасыванием;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- при инфицировании кожи, так как может потребоваться антимикробная терапия. В случае усугубления инфекции лечение препаратом Ксамиол необходимо прекратить;
- при каплевидном псориазе, поскольку опыт лечения каплевидного псориаза препаратом Ксамиол отсутствует.

Уровень сывороточного кальция приходит в норму после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален если соответствующие рекомендации были соблюдены.

При длительном применении препарата увеличивается риск развития местных и системных кортикостероидных нежелательных лекарственных реакций. Лечение должно быть прекращено в случае возникновения нежелательных лекарственных реакций при долговременном использовании ГКС.

Вспомогательные вещества

Препарат Ксамиол содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

Препарат Ксамиол содержит касторовое масло гидрогенизированное, которое может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных было установлено наличие репродуктивной токсичности, в том числе тератогенного действия. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Период грудного вскармливания

Бетаметазон проникает через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко. Сведения о проникновении кальципотриола в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания не следует наносить препарат на молочные железы.

Фертильность

Исследования пероральных доз кальципотриола и бетаметазона на животных не выявили нарушения фертильности у самцов и самок крыс.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ксамиол не оказывает негативного влияния на возможность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наиболее часто сообщаемой нежелательной лекарственной реакцией (НЛР) во время лечения является зуд.

Классификация нежелательных реакций приведена по органам и системам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но ≤1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

нечасто: инфекции кожи (включая бактериальные, грибковые, вирусные инфекции кожи), фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нечасто: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто: зуд.

нечасто: обострение псориаза, дерматит, эритема, сыпь (сообщалось о различных видах сыпи, таких как эритематозная сыпь, пустулезная сыпь), акне, ощущение жжения кожи, раздражение кожи, сухость кожи.

редко: кожные стрии, шелушение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

*нечасто: б*оль в месте нанесения (включая ощущение жжения)

редко: эффект отмены

Следующие побочные эффекты связывают с применением кальципотриола и бетаметазона, соответственно:

Кальципотриол:

Побочные реакции включают местные реакции, зуд, раздражение кожи, чувство жжения и пощипывания, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему, обострение псориаза, реакции фото- и гиперчувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отека лица.

Системные реакции, связанные с наружным применением кальципотриола очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия.

Бетаметазон (дипропионат):

При наружном, в особенности при длительном, применении бетаметазона (дипропионата), возможны местные реакции, включающие атрофию кожи, телеангиоэктазии, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментацию и коллоидную дегенерацию кожи, а также повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза.

Системные реакции, связанные с наружным применением глюкокортикостероидов у взрослых пациентов, проявляются редко, однако они могут быть серьезными: подавление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, гипергликемия, повышение внутриглазного давления, особенно при длительном применении.

Системные реакции возникают более часто при нанесении препарата под окклюзию (полиэтиленовую пленку, в кожаные складки), а также во время длительного лечения при нанесении на большие участки кожи.

Дети и подростки

Профиль безопасности у взрослых и детей от 12 до 18 лет не имеет клинически значимых различий. В трех открытых клинических исследованиях принимали участие 216 добровольцев в возрасте от 12 до 18 лет. Не было выявлено ни одного случая гиперкальциемии или других клинически значимых изменений уровня кальция в моче.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государства – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru
Республика Казахстан
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефоны: +7 (7172) 235-135
Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Применение препарата Ксамиол в дозах, превышающих рекомендованную и/или более длительный период может вызвать повышение уровня кальция в крови, нарушение нормальной работы надпочечников. При прекращении лечения состояние нормализуется. Симптомы гиперкальциемии включают полиурию (увеличенное образование мочи), запор, мускульную слабость, спутанность сознания и кому.

Чрезмерно длительное применение ГКС для наружного применения может подавлять функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности. В этих случаях назначается симптоматическое лечение. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопсориатические средства; противопсориатические средства для наружного применения; другие противопсориатические средства для наружного применения.

Код АТХ: D05AX52

Механизм действия

Кальципотриол - синтетический аналог активного метаболита витамина D. Вызывает торможение пролиферации кератиноцитов и ускоряет их морфологическую дифференциацию.

Бетаметазон – глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения; оказывает местное противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и иммуносупрессивное действие, однако, точные механизмы противовоспалительного действия глюкокортикостероидов для наружного применения до конца не ясны.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ В-0602)

При применении препарата Ксамиол всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1 %.

При нанесении препарата на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция ГКС.

Элиминация

Поскольку в коже создается депо действующих веществ, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней. Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, выведение осуществляется через кишечник и почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Полиоксипропилена стеариловый эфир

Касторовое масло гидрогенизированное

Альфа-токоферол (входит в состав парафина жидкого)

Бутилгидрокситолуол (входит в состав полиоксипропилена стеарилового эфира)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона хранить в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Не хранить в холодильнике. Хранить в картонной пачке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 30 или 60 г геля во флакон из полиэтилена высокой плотности, оборудованный насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности; на флакон наклеивают двухстраничную самоклеящуюся этикетку; по одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55

ДК-2750 Баллеруп, Дания.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Тел.: +7 (495) 789 11 60

Адрес электронной почты: info.ru@leo-pharma.com

Республика Казахстан

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308

Тел/факс: +7 (727) 333 17 88

Адрес электронной почты: DrugSafety@deltaswiss.eu

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Ксамиол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.