

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДВОСИЛОН, 0,1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат.

Каждые 100 г крема для наружного применения содержат 0,1 г метилпреднизолона ацепоната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или желтоватый непрозрачный крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат АДВОСИЛОН показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 4 месяцев для лечения следующих состояний:

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;
- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дисгидротическая экзема.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом АДВОСИЛОН не должна превышать 12 недель для взрослых.

При подостром и остром воспалении без выраженного мокнутия требуется лекарственная форма с небольшим содержанием жира и высоким содержанием воды. Препарат

АДВОСИЛОН обеспечивает устранение воспалительного процесса и на гладкой коже, и на волосистой части головы, в том числе, на коже, склонной к жирности.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата АДВОСИЛОН у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 4 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 4 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения препаратом АДВОСИЛОН не должна превышать 4-х недель.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к метилпреднизолону ацепонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата.

Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), в области нанесения препарата.

Розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата.

Детский возраст до 4-х месяцев.

Участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии препаратом АДВОСИЛОН необходимо проводить специфическое антибактериальное и/или антимикотическое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов после наружного применения глюкокортикостероидов может развиваться глаукома (например, при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит цетиловый спирт, стеариловый спирт (могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения препарата АДВОСИЛОН во время беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В этот период не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Лактация

При необходимости применения препарата АДВОСИЛОН в период грудного вскармливания следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В этот период не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0,01 % случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулёзной сыпи.

Если препарат применяют более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией кортикостероида. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении препарата АДВОСИЛОН до 12 недель у взрослых и до 4-х недель у детей.

В редких случаях (0,01 % - 0,1 %) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

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 государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесении препарата на большую площадь, при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов может развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

При появлении атрофии препарат необходимо отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC14

Фармакодинамические эффекты

Активный компонент препарата АДВОСИЛОН - метилпреднизолона ацепонат - представляет собой негалоенизированный стероид.

При наружном применении препарат АДВОСИЛОН подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной

пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (эритема, отек, мокнутие и т.д.) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т.д.) При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе, системное действие минимально, как у человека; так и у животных. После многократного нанесения препарата АДВОСИЛОН на большие поверхности (40 – 60 % поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении препарата АДВОСИЛОН до 12 недель у взрослых и до 4 недель у детей (в том числе, раннего возраста) не было выявлено развития атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно, его основной метаболит – б α -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикостероидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК клетками иммунного ответа приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Ингибирование глюкокортикостероидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина; приводят к вазоконстрикторному эффекту.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом была не более 2,5 %, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5 -1,5 %).

Биотрансформация

Метилпреднизолона ацепонат гидролизруется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является б α -метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикостероидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.

Элиминация

Метаболиты метилпреднизолон ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. Метилпреднизолон ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Децилолеат

Глицерила моностеарат 40-55

Цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %]

Жир твердый (Суппосир NA 15)

Каприловый-каприновый-миристиновый-стеариновый триглицерид (Софтизан-378)

Макрогола стеарат 40 (тип I) (полиоксил-40-стеарат)

Глицерол 85 %

Динатрия эдетат

Бензиловый спирт

Бутилгидрокситолуол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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