

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕЙВОДЕРМ, 0,005 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальципотриол.

Каждый 1 г мази для наружного применения содержит 50 мкг кальципотриола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Псориаз вульгарный (в том числе в комбинации с ацитретином, циклоспорином или глюкокортикостероидами).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. При необходимости частота применения препарата может быть снижена до 1 раза в сутки. Комбинированное применение мази с ацитретином или циклоспорином 2 раза в сутки эффективно и хорошо переносимо.

Комбинированное применение мази с глюкокортикостероидами осуществляется по схеме, например, мазь – утром, глюкокортикостероид – вечером.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15 г, а максимальная недельная доза составляет не более 100 г.

Терапевтический эффект обычно наблюдается через 1-2 недели от начала лечения.

Продолжительность курса лечения не более 6-8 недель.

Дети

В возрасте от 6 до 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки. Максимальная доза за неделю не более 50 г.

В возрасте старше 12 лет: наносить мазь тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в сутки, максимальная доза за неделю не должна превышать 75 г.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция.

Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипервитаминоз витамина D, нефролитиаз в анамнезе, возраст старше 65 лет, острая почечная и печеночная недостаточность.

Особые указания

Влияние на метаболизм кальция

Развитие гиперкальциемии возможно в связи с содержанием кальципотриола в препарате ДЕЙВОДЕРМ. Уровень сывороточного кальция нормализуется сразу после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален, если максимальная недельная доза мази ДЕЙВОДЕРМ не превышена.

Местные НЛР

Препарат ДЕЙВОДЕРМ не должен наноситься на лицо.

Пациенту должно быть разъяснено правильное применение препарата ДЕЙВОДЕРМ во избежание случайного попадания препарата на лицо или в глаза. Во избежание контакта препарата с кожей лица руки следует тщательно мыть после каждого применения мази.

Препарат ДЕЙВОДЕРМ следует использовать с осторожностью на кожных складках, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.

Воздействие ультрафиолетового излучения

Во время лечения препаратом ДЕЙВОДЕРМ врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Лечение можно сочетать с селективной и ПУВА - фототерапией, а также с лечением с УФ-светом, если врач считает, что потенциальная польза превышает возможный риск.

Неустановленная эффективность

Из-за отсутствия достаточных данных препарат ДЕЙВОДЕРМ не следует применять при лечении каплевидного, эритродермического и пустулезного псориаза.

Вспомогательные вещества

Препарат ДЕЙВОДЕРМ содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль, которое может вызывать раздражение кожи. Во время лечения препаратом ДЕЙВОДЕРМ не следует применять окклюзионные повязки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ДЕЙВОДЕРМ нельзя применять вместе с препаратами для местного применения, содержащими салициловую кислоту.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения кальцитриола во время беременности не установлена. При пероральном приеме кальцитриола у животных была отмечена репродуктивная токсичность. Кальцитриол не должен применяться во время беременности за исключением случаев острой необходимости.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли кальцитриол в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДЕЙВОДЕРМ кормящим грудью женщинам.

Фертильность

Исследования показали, что при пероральном приеме кальцитриола у крыс не было выявлено ухудшения фертильности, вне зависимости от мужского или женского пола.

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

Кальцитриол не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединенного анализа клинических исследований и спонтанных сообщений.

Были отмечены системные НЛР такие как гиперкальциемия и гиперкальциурия. Риск развития данных НЛР увеличивается, если рекомендуемая суточная доза превышена.

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.

Инфекции и инвазии:

Нечасто: фолликулит

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, отек лица, периорбитальный отек, ангионевротический отек).

Нарушения метаболизма и питания:

Редко: гиперкальциемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: обострение течения псориаза, контактный дерматит, эритема, шелушение кожи, чувство жжения кожи, раздражение кожи, зуд, экзема, периоральный дерматит.

Нечасто: сыпь*, сухость кожи.

Редко: фоточувствительные реакции, отек кожи, крапивница, себорейный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: гиперкальциурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: боль на месте аппликации.

Нечасто: пигментация на месте аппликации.

* Различные типы кожных реакций такие как, эритематозная сыпь, макулопапулезная сыпь, кореподобная сыпь, папулезная сыпь и пустулезная сыпь включены на основании сообщений.

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

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вызвать повышение концентрации кальция в крови. В этом случае лечение следует прекратить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D05AX02

Фармакодинамические эффекты

Кальципотриол является аналогом активного метаболита природного витамина D₃. Стимулирует морфологическую дифференциацию и подавляет пролиферацию кератиноцитов, что лежит в основе его лечебного эффекта при псориазе.

Кальципотриол является ингибитором активации Т-лимфоцитов, вызванной интерлейкином 1.

Влияние кальципотриола на кальциевый обмен в 100 раз слабее, чем при применении кальцитриола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция кальципотриола составляет от 1 % до 5 % от дозы.

Биотрансформация

Кальципотриол подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения очень короткий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альфа-токоферол

Макрогола стеарат

Пропиленгликоль

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Парафин жидкий

Вода

Парафин белый мягкий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

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