

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОМЕТАЗОН, 0,1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазона фуруат.

Каждые 100 г мази содержат 0,10 г мометазона фуруата.

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.

Однородная мазь белого цвета.

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

МОМЕТАЗОН показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения воспалительных явлений и зуда при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Тонкий слой мази МОМЕТАЗОН наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект.

Курс лечения должен ограничиваться 5 днями.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к мометазону, к другим глюкокортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковая инфекция кожи.
- Туберкулез, сифилис.
- Поствакцинальные реакции.
- Беременность (нанесение на обширные участки кожи, длительное лечение).
- Период грудного вскармливания (применение в больших дозах и/или в течение длительного времени).
- Детский возраст до 2-х лет (в связи с недостаточностью данных).
- Акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд, не наносить на раны, язвы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нанесение на кожу лица и интертригинозную поверхность кожи;
- применение окклюзионных повязок, а также нанесение на большие участки кожи и/или длительное лечение (особенно у детей);
- длительная терапия ГКС.

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 Иценко-Кушинга.

Следует избегать попадания препарата МОМЕТАЗОН в глаза.

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.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют

такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

Любой из побочных эффектов, описанный при системном применении глюкокортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, может возникнуть и при местном применении, особенно у детей.

При лечении псориаза ГКС следует применять с осторожностью, поскольку в отдельных случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развитие толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными или противогрибковыми препаратами. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных изгибов, на участки с тонкой кожей.

Применение в педиатрии

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 Иценко-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.

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Оклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата МОМЕТАЗОН, может вызывать раздражение в месте нанесения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какого-либо взаимодействия лекарственного препарата МОМЕТАЗОН с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения мометазона во время беременности не изучена. Наружное применение глюкокортикостероидов у беременных животных может вызвать нарушения развития плода. Значения этих данных для человека не было установлено. Применение препарата МОМЕТАЗОН во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под наблюдением врача.

Лактация

Неизвестно, проникают ли ГКС для наружного применения в молоко матери. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, грудное вскармливание должно быть прекращено.

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

Влияния лекарственного препарата МОМЕТАЗОН на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами не отмечено.

Исследований о влиянии мометазона на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткого зрения. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

<i>Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения:</i> очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)	
Инфекции и инвазии	
Очень редко	Фолликулит
Частота неизвестна	Вторичная инфекция, фурункулез
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	Ощущения жжения
Частота неизвестна	Парестезии
Нарушения со стороны органа зрения	
Частота неизвестна	Нечеткое зрение
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Очень редко	Крапивница
Частота неизвестна	Контактный дерматит, изменение пигментации, гипертрихоз, акнеформный дерматит, местная атрофия кожи
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Частота неизвестна	Болезненность в месте нанесения, реакция кожи в месте нанесения

Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах или нанесение их на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием симптомов: сухость кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), телеангиоэктазии.

По сравнению со взрослыми пациентами у детей может отмечаться большая степень абсорбции ГКС для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. Это обусловлено тем, что дети имеют незрелый кожный барьер и большее значение отношения площади поверхности тела к массе тела. У детей, принимавших ГКС для наружного применения,

отмечались побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

Сообщение о 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

Симптомы

Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

Лечение

Симптоматическое, при необходимости - коррекция нарушения водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07AC13

Фармакодинамические эффекты

Мометазон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A₂ и известных под общим названием липокортины, которые контролируют биосинтез таких медиаторов воспаления,

как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего предшественника, арахидоновой кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении абсорбция мометазона незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,7 % глюкокортикостероида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый

Воск пчелиный белый

Пропиленгликоля моностеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия упаковки использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

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 из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном 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 МОМЕТАЗОН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.