

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

Каждый 1 г раствора для наружного применения содержит 1 мг мометазона фуроата.

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

Раствор для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватого цвета прозрачный раствор с характерным запахом изопропилового спирта.

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

МОМЕТАЗОН показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения следующих состояний:

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии (в т.ч. псориаз), с поражением волосистых участков кожных покровов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносить по несколько капель препарата МОМЕТАЗОН на пораженные участки кожи один раз в день. После нанесения втирать, мягкими массирующими движениями до полного всасывания с поверхности кожи. Для наиболее эффективного и экономичного использования препарата поднесите носик флакона к пораженному участку кожи и слегка сожмите флакон.

Продолжительность курса лечения определяется врачом на основании оценки эффективности применения препарата, а также переносимости препарата пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Особые группы пациентов

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

Дети

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

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

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

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

Розовые угри, периоральный дерматит.

Бактериальная, вирусная (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай) или грибковая инфекция кожи.

Туберкулез, сифилис.

Поствакцинальные реакции.

Детский возраст до 2 лет.

Беременность (лечение обширных участков кожи или/и длительное лечение).

Период грудного вскармливания (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Как для всех ГКС, препарат МОМЕТАЗОН необходимо применять с осторожностью при нанесении на обширные участки тела и/или при длительном использовании (особенно у детей). Не рекомендуется использовать в естественных кожных складках, наносить на кожу лица, применять окклюзионные повязки. Длительная терапия ГКС системного действия.

Особые указания

При лечении больших участков кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возрастает степень абсорбции ГКС в системный кровоток и 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.

В таких случаях следует прекратить применение препарата МОМЕТАЗОН и назначить соответствующее лечение.

Если развивается сопутствующая кожная инфекция, следует использовать необходимое противогрибковое, противовирусное или антибактериальное средство. При отсутствии быстрого положительного ответа на лечение необходимо отменить ГКС до устранения инфекции.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома отмены, 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.

При лечении псориаза ГКС следует применять с осторожностью, поскольку в отдельных случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развития 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 сгибов, на участки с тонкой кожей.

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

Дети

Безопасность и эффективность мометазона при местном применении у детей в возрасте до 2 лет не изучалась, применение препарата противопоказано у детей младше 2 лет.

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 ГКС лечение детей 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. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, 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 препаратами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначать при беременности в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода; при этом использовать небольшие дозы и применять короткое время.

Лактация

ГКС выделяются с грудным молоком, поэтому при необходимости назначение препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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.

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.

Инфекции и инвазии:

Очень редко: фолликулит.

Частота неизвестна: вторичная инфекция, фурункулез.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: ощущение жжения.

Частота неизвестна: парестезии

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: нечеткое зрение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: зуд.

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 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

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое, при необходимости - коррекция нарушений водно-электролитного обмена, 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 - глюкокортикостероид для наружного применения. Обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим свойствами. В целом механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов (ГКС) местного применения неясен. Полагают, что ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A₂ и известных под общим названием липокортины. Считают, что эти белки контролируют биосинтез таких сильнодействующих медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены, путем торможения высвобождения их общего

предшественника, арахидоновой кислоты. Арахидоновая кислота выделяется из мембранных фосфолипидов под действием фосфолипазы A₂.

В опытах *in vitro* было показано, что мометазон - это мощный ингибитор синтеза трех цитокинов, участвующих в развитии воспалительного процесса и его поддержании: интерлейкина-1 (ИЛ-1), интерлейкина-6 (ИЛ-6) и фактора некроза опухолей альфа (ФНОα).

5.2. Фармакокинетические свойства

При воспалении или повреждении кожи абсорбция препарата МОМЕТАЗОН ускоряется. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,7 % от нанесенной дозы препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Пропиленгликоль

Гипролоза

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Фосфорная кислота

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 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия или укупоренные пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон 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>.