

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мометазон-Акрихин, 0,1%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

100 г крема содержат 0,1 г мометазона (в виде фууроата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Мометазон-Акрихин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Тонкий слой крема Мометазон-Акрихин наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его

эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к мометазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Гиперчувствительность к другим глюкокортикостероидам;
- Розовые угри, периоральный дерматит;
- Бактериальные, вирусные (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковые инфекции кожи;
- Туберкулез, сифилис;
- Поствакцинальные реакции;
- Акне;
- Атрофия кожи;
- Перианальный и генитальный зуд;
- Не наносить на раны, язвы;
- Беременность (нанесение на обширные участки кожи, длительное лечение);
- Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени);
- Детский возраст до 2-х лет (в связи с недостаточностью данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Нанесение на кожу лица и в складки, применение окклюзионных повязок, а также лечение больших участков кожи и/или длительное лечение (особенно у детей).

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия глюкокортикостероидов (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-Акрихин в глаза.

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызвать местные кожные реакции (сыпь, в т. ч. контактный дерматит). В таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

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.

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.

Дети

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. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Безопасность применения крема Мометазон-Акрихин во время беременности и лактации не изучена.

Беременность

Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Лактация

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

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

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.

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: 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 ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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: 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.

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при нанесении на большие участки кожи, или с использованием окклюзионных повязок могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга, сухость кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), телеангиэктазии.

Дети

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. 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>

4.9. Передозировка.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое, при необходимости – коррекция электролитного дисбаланса, 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.

Мометазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием.

ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу А₂, 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.

Абсорбция крема Мометазон-Акрихин незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

гексиленгликоль,
глицерил моностеарат 40-55,
цетостеариловый спирт,
макрогола цетостеарат (макрогола 20 цетостеариловый эфир),
воск пчелиный белый,
титана диоксид,
алюминия крахмала октенилсукцинат,
вода очищенная,
фосфорная кислота разведенная или ортофосфорная кислота,
концентрированная в виде 10 % раствора,
вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 15 и 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по 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

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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