

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мометазон.

1 г крема содержит 0,001 г мометазона фууроата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый однородный крем.

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 применения

Режим дозирования

Тонкий слой препарата 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, обеспечивающем 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, другим глюкокортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ;
- розовые угри, периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковая инфекция кожи;
- туберкулез, сифилис;
- поствакцинальные реакции;
- беременность (лечение обширных участков 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 кожу, 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 ИценкоКушинга.

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, 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.

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. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи, хлорокрезол может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какого-либо взаимодействия 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 глюкокортикостероиды 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 глюкокортикостероидов 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 и работать с 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

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательная реакция	Частота
<i>Инфекции и инвазии</i>	
фолликулит	Очень редко
вторичная инфекция	Частота неизвестна
фурункулез	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
ощущение жжения	Очень редко
парестезии	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
нечеткое зрение	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
крапивница	Очень редко
контактный дерматит	Частота неизвестна
изменение пигментации	Частота неизвестна
гипертрихоз	Частота неизвестна
акнеформный дерматит	Частота неизвестна
местная атрофия кожи	Частота неизвестна
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
болезненность в месте нанесения	Частота неизвестна
реакция кожи в месте нанесения	Частота неизвестна

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерное или длительное местное применение ГКС может сопровождаться угнетением функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность.

Лечение

Лечение симптоматическое, при необходимости - коррекция 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мометазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), обладающий противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. ГКС индуцирует выделение белков, ингибирующих фосфолипазу A_2 , 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

При наружном применении абсорбция мометазона незначительна. Через 8 часов после нанесения на поврежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % мометазона. Воспалительные и/или другие заболевания кожи могут способствовать повышению абсорбции крема.

Элиминация

Мометазон интенсивно метаболизируется в печени, выводится, главным образом, почками и в незначительном количестве с желчью.

5.3. Данные доклинической безопасности

В ходе доклинических тестирований не наблюдалось токсикологических эффектов, уникальных для экспозиции мометазона фууроата. Все наблюдавшиеся эффекты типичны для этого класса соединений и связаны с чрезмерным фармакологическим действием глюкокортикоидов.

Доклинические исследования демонстрируют, что мометазона фууроат лишен андрогенного, антиандрогенного, эстрогенного или антиэстрогенного действия, но, как и другие глюкокортикоиды, проявляет некоторое противоутеротрофическое действие и задерживает открытие влагалища в исследованиях на моделях животных при высоких пероральных дозах 56 мг/кг/сутки и 280 мг/кг/сутки.

Мометазона фууроат не был мутагенным в тесте на клетках мышинной лимфомы и *Salmonella/E. coli* биотесте на мутагенность микросом млекопитающих. Только в цитотоксических дозах мометазона фууроат вызывал увеличение хромосомных aberrаций *in vitro* в культурах клеток яичника китайского хомячка (CHO) в неактивационной фазе, но не в присутствии фракции S9 печени крысы. Однако мометазона фууроат не индуцировал хромосомные aberrации *in vitro* в анализе хромосомных aberrаций клеток легких китайского хомячка (CHL) или *in vivo* в тесте на мышинном костном мозге-

эритроцитах-микроядрах, в тесте кластогенности костного мозга крысы и тесте кластогенности мужских половых клеток мыши. Мометазона фуруат также не индуцировал внеплановый синтез ДНК *in vivo* в гепатоцитах крысы. Обнаружение простых хромосомных aberrаций в неактивационной фазе анализа СНО считается связанным с цитотоксичностью и не считается значимым для оценки риска для мометазона фуруата по причине отрицательных результатов в фазе S9 этого анализа, отрицательных результатов во втором анализе хромосомных aberrаций *in vitro* (анализ CHL) и отрицательных результатов в трех анализах хромосомных aberrаций *in vivo*.

В исследованиях репродуктивной функции подкожное введение мометазона фуруата хорошо переносилось в дозах до 7,5 мкг/кг. При дозе 15 мкг/кг мометазона фуруат вызывал пролонгированную гестацию, а продолжительные и тяжелые роды происходили со снижением выживаемости потомства и массы тела или увеличения массы тела. На фертильность влияния не было.

Как и другие глюкокортикоиды, мометазона фуруат является тератогенным у грызунов и кроликов. Тератологические исследования проводились на крысах, мышах и кроликах с использованием перорального, местного и/или подкожного путей введения. Среди отмеченных эффектов были пупочная грыжа у крыс, незаращение твердого неба у мышей и агенезия желчного пузыря, пупочная грыжа и согнутые передние лапы у кроликов. Также наблюдалось снижение прироста массы тела матери, влияние на рост плода (более низкая масса тела плода и/или задержка окостенения) у крыс, кроликов и мышей и снижение выживаемости потомства у мышей.

В исследовании тератологии при пероральном введении кроликам при дозе 700 мкг/кг наблюдалось увеличение случаев резорбции и пороков развития, в том числе незаращения твердого неба и/или пороки развития головы (гидроцефалия или куполообразная голова). Нарушение беременности наблюдалось у большинства кроликов при дозе 2 800 мкг/кг.

Канцерогенность и токсикологический потенциал вдыхаемого мометазона фуруата (аэрозоль с ХФУ пропеллентом и поверхностно-активным веществом) в концентрациях от 0,25 до 2,0 мкг/л изучались в исследованиях на мышах и крысах продолжительностью до 24 месяцев. Наблюдались типичные эффекты, связанные с глюкокортикоидами, включая несколько неопухолевых поражений. Не было обнаружено статистически значимой взаимосвязи «доза-ответ» ни для одного из типов опухолей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий
Парафин мягкий белый
Пропиленгликоль
Воск эмульсионный
Натрия цитрат
Хлорокрезол
Цетомакрогол
Вода

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 г или 15 г препарата в алюминиевую тубу с защитной мембраной, укупоренную навинчивающимся колпачком с острием для прокалывания мембраны.

По одной тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.,

В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство «Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.»

119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских Комиссаров, дом 9, офис 117.

Тел./факс: 8(495) 935-81-52

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мометазон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.