ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТЕРОКОРТ®

(STEROCORT)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить метилпреднізолону ацепонату (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол та етилгексилгліцерин у перерахуванні на феноксіетанол, ізопропілміристат, октилдодеканол, гліцеролу моностеарат, спирт цетостеариловий, диметикон, пропіленгліколь, гексилдецилу стеарат, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, динатрію едетат, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метилпреднізолону ацепонат (6а-метилпреднізолону ацепонат) при місцевому застосуванні пригнічує запальні та алергічні реакції шкіри, а також реакції, пов’язані з гіперпроліферацією клітин, що сприяє усуненню як об’єктивних симптомів (еритема, набряк, мацерація), так і суб’єктивних скарг (свербіж, печіння, біль).

Відомо, що метилпреднізолону ацепонат безпосередньо зв’язується з внутрішньоклітинними глюкокортикоїдними рецепторами. Це особливо стосується основного метаболіту — 6α-метилпреднізолону-17-пропіонату, який утворюється після розщеплення у шкірі.

Зв’язування комплексу «рецептор — стероїд» із певною ділянкою молекули ДНК ініціює низку

біологічних ефектів.

Зв’язування комплексу «рецептор — стероїд» індукує синтез макрокортину. Макрокортин інгібує вивільнення арахідонової кислоти і таким чином знижує утворення медіаторів запалення, таких як простагландини та лейкотрієни.

Імуносупресивну дію глюкокортикостероїдів можна пояснити інгібуванням синтезу цитокінів та антимітотичним ефектом, який поки що недостатньо вивчений.

Інгібування синтезу вазодилатаційних простагландинів або потенціювання вазоконстрикторного ефекту адреналіну врешті-решт зумовлює вазоконстрикторну активність глюкокортикостероїдів.

Метилпреднізолону ацепонат (6а-метилпреднізолону ацепонат) є негалогенозаміщеною кортикостероїдною синтетичною молекулою, що характеризується підвищеним ступенем дисоціації при реалізації її місцевої та системної дії.

6а-метилова група підсилює дію, а ліпофільні групи складних ефірів забезпечують краще проникнення через шкіру.

Місцевий протизапальний ефект, підтверджений фармакологічними та клініко-фармакологічними дослідженнями, є аналогічним ефекту кортикостероїдів потужнішої дії. Системна дія метилпреднізолону ацепонату при його місцевому застосуванні, за даними досліджень, виражена незначною мірою.

Фармакокінетика.

Метилпреднізолону ацепонат гідролізується в епідермісі та в дермі до утворення 6а-метилпреднізолон-17-пропіонату, його основного метаболіту, який сильніше зв’язується з рецепторами кортикостероїдів, ніж початковий продукт, що є чіткою ознакою шкірної біоактивації.

Відсоткове і загальне відношення черезшкірної абсорбції місцевого кортикостероїду залежить від низки факторів, таких як хімічна структура сполуки, допоміжних речовин, концентрація сполуки в основі, умови дії (площа обробленої поверхні, тривалість дії, відкритий або оклюзійний спосіб застосування) та характеристики шкіри (вид і ступінь тяжкості патології, анатомічна локалізація).

Черезшкірну абсорбцію метилпреднізолону ацепонату у формі крему досліджували у здорових добровольців. При застосуванні оклюзійних пов’язок з 15 г крему метилпреднізолону ацепонату двічі на день протягом 7 днів середня черезшкірна абсорбція становила приблизно 2,5 %, що відповідає приблизно системному кортикостероїдному навантаженню 10 мкг/кг/добу. Черезшкірна абсорбція метилпреднізолону ацепонату за умови експериментального пошкодження шкіри шляхом видалення рогового шару епідермісу виявилася значно підвищеною.

Після потрапляння до кровотоку основний продукт гідролізу метилпреднізолону ацепонату, 6а-метилпреднізолон-17-пропіонат, швидко зв’язується з глюкуроновою кислотою і таким чином інактивується.

Метаболіти метилпреднізолону ацепонату (основний метаболіт 6а-метилпреднізолон-17-

пропіонат-21-глюкоронід) виводяться з організму головним чином із сечею, період напіввиведення становить приблизно 16 годин. Після внутрішньовенного застосування повне виведення з сечею та калом відбувається протягом 7 днів. Кумуляції в організмі діючої речовини або метаболітів не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атопічний дерматит (нейродерміт, ендогенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема.

Протипоказання.

•Підвищена чутливість до метилпреднізолону ацепонату або до будь-якого іншого компонента препарату;

•туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення препарату; вірусні захворювання (наприклад вітряна віспа, оперізувальний лишай), розацеа, періоральний дерматит, виразкові ураження шкіри, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату; захворювання шкіри, що супроводжуються бактеріальними або грибковими інфекціями (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних.

У зв’язку з абсорбцією оброблення великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, що спостерігається під час системної терапії. Тим не менше, до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Глюкокортикоїди слід застосовувати тільки у мінімальних можливих дозах, особливо дітям, і тільки протягом періоду, коли це є абсолютно необхідним для досягнення та підтримки бажаного терапевтичного ефекту.

При лікуванні патологічного процесу на великій ділянці шкіри тривалість терапії повинна бути чітко визначена лікарем і бути якомога меншою.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне

додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

Місцеві шкірні інфекції можуть загострюватися у разі місцевого застосування глюкокортикоїдів.

Потрібно уникати застосування лікарського засобу в ділянці обличчя при розацеа або навколоротовому дерматиті.

При застосуванні Стерокорту® слід уникати потрапляння препарату в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування метилпреднізолону ацепонату на 60 % поверхні тіла під оклюзійною пов'язкою протягом 22 годин у здорових дорослих людей спостерігалося зниження рівня кортизолу у плазмі крові та вплив на його добовий ритм. Такий режим застосування лікарського засобу слід застосовувати якомога менше. При нанесенні препарату на велику поверхню шкіри (40–90 % поверхні шкіри) без використання оклюзії у дітей (у новонароджених функцію оклюзійної пов'язки може виконувати підгузок) не спостерігалося порушення функції кори надниркових залоз. Незважаючи на це, при нанесенні препарату на велику поверхню шкіри тривалість лікування повинна бути якомога меншою.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Потрібно уникати лікування із використанням оклюзійної пов'язки, якщо таке не призначене. Слід пам'ятати, що пелюшки та підгузки, а також зони, у яких виникають попрілості, можуть спричинити таку саму дію, як оклюзійна пов'язка.

У разі лікування великих ділянок поверхні тіла тривалість лікування повинна бути якомога меншою, оскільки неможливо повністю виключити вірогідність абсорбції або системних ефектів.

Невідповідне застосування цього лікарського засобу, як і всіх інших кортикостероїдів, може маскувати клінічні симптоми.

Якщо шкіра надмірно пересихає при тривалому нанесенні крему Стерокорт®, рекомендується перейти на застосування іншої лікарської форми з вищим вмістом жирів.

Як і в разі системного застосування кортикостероїдів, при їх місцевому застосуванні можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або на великі поверхні протягом тривалого періоду, при використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсибілізацію. У такому разі слід припинити терапію та провести відповідне лікування.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, що може спричинити розвиток таких місцевих шкірних реакцій, як контактний дерматит.

До складу препарату входить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На сьогодні немає достовірних даних щодо застосування препарату Стерокорт® вагітним, однак очікується мінімальний ризик, оскільки вірогідність системної дії кортикостероїдів для місцевого застосування є дуже низькою.

Експериментальні дослідження на тваринах із застосуванням метилпреднізолону ацепонату у дозах, які перевищували терапевтичну дозу, виявили ембріотоксичний та/або тератогенний ефект.

Вагітним або жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати цей препарат без нагальної потреби та без ретельного контролю лікаря.

У І триместрі вагітності бажано уникати зовнішнього застосування препаратів, що містять кортикостероїди. Протягом вагітності слід уникати оброблення великих ділянок шкіри, довготривалого застосування препарату або його застосування з оклюзійною пов'язкою.

Деякі епідеміологічні дослідження дають можливість підозрювати наявність підвищеного ризику палатосхізису у новонароджених, матері яких отримували лікування кортикостероїдами протягом І триместру вагітності.

Призначати крем Стерокорт® вагітним жінкам слід лише після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Дослідження на мишах виявили, що метилпреднізолону ацепонат не проникає у грудне молоко. Однак невідомо, чи проникає метилпреднізолону ацепонат у грудне молоко людини, оскільки кортикостероїди, які вводилися системним шляхом, були присутні у грудному молоці жінки. Невідомо, чи може місцеве застосування крему Стерокорт ® призвести до системної абсорбції метилпреднізолону ацепонату у кількості, що може бути виявлена у грудному молоці людини. Тому необхідно з обережністю призначати крем Стерокорт® жінкам, які годують груддю.

У період годування груддю не слід наносити препарат на молочні залози. Особливо слід уникати тривалого застосування препарату, його нанесення на великі ділянки шкіри або його використання під оклюзійну пов'язку.

Інформації щодо впливу метилпреднізолону ацепонату на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай препарат слід наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу тонким шаром, якщо лікар не призначив інакше.

Формула крему Стерокорт® (1 г крему Стерокорт® містить 1 мг метилпреднізолону ацепонату) завдяки підвищеному вмісту води забезпечує витікання ексудату і, таким чином, є особливо

пристосованою для лікування мокнучих екзематозних елементів у гострій фазі, а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або не покритих волоссям.

Тривалість застосування у звичайних випадках не повинна перевищувати для дорослих 12 тижнів, для дітей – 4 тижні. Немає даних щодо безпеки застосування крему Стерокорт® дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні крему Стерокорт® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Діти. Немає даних щодо безпеки застосування крему Стерокорт® дітям віком до 4 місяців. Перед застосуванням дітям віком від 4 місяців до 3 років рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

При застосуванні крему Стерокорт® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Тривалість застосування дітям у звичайних випадках не повинна перевищувати 4 тижні.

Стерокорт®, крем, не можна застосовувати дітям під оклюзійну пов'язку. Слід пам'ятати, що пелюшки та підгузки можуть спричинити таку саму дію, як оклюзійна пов'язка.

Передозування.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозуванням у разі місцевого застосування препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10–14 днів.

Результати досліджень гострої токсичності із застосуванням метилпреднізолону ацепонату не виявили жодного ризику гострої інтоксикації після одноразового нанесення на шкіру надмірної кількості препарату (застосування на велику площу поверхні тіла в умовах, що сприяють абсорбції) або після випадкового прийому препарату всередину.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень найчастішими побічними ефектами при застосуванні крему метилпреднізолону ацепонату були печіння та свербіж у місці нанесення.

Частоту побічних реакцій, які спостерігалися в ході клінічних досліджень (наведені у таблиці нижче), визначено відповідно до MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності] (версія 12.0): дуже часті (>1/10); часті (>1/100, <1/10); нечасті(>1/1000, <1/100); поодинокі (>1/10000, <1/1000); рідкісні (<1/10000); частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

Органи і системи	Часті	Нечасті	Поодинокі

Інфекції та інвазії		Грибкові інфекції шкіри	
Загальні розлади і реакції у місці нанесення	Печіння та свербіж у місці нанесення	Сухість, еритема, везикули, фолікуліт, висипання, парестезія у місці нанесення	Целюліт, набряк, подразнення
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Піодермія, шкірні тріщини, телеангіектазії, атрофія шкіри, акне
Порушення з боку імунної системи		Гіперчутливість до препарату	

Також при застосуванні крему Стерокорт ® у рідкісних випадках можуть спостерігатися такі побічні реакції, як бактеріальний целюліт та інфекції шкіри.

Як і у разі зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена), як потоншання шкіри (атрофія шкіри), поява стрій, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), телеангіектазії, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату.

В окремих випадках можливий системний вплив кортикостероїдів у зв’язку з їх абсорбцією.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, що може спричинити розвиток таких місцевих шкірних реакцій, як контактний дерматит.

До складу препарату входить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов’язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 15 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТЕРОКОРТ®

(STEROCORT)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить метилпреднізолону ацепонату (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол та етилгексилгліцерин у перерахуванні на феноксіетанол, ізопропілміристат, октилдодеканол, гліцеролу моностеарат, спирт цетостеариловий, диметикон, пропіленгліколь, гексилдецилу стеарат, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, динатрію едетат, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метилпреднізолону ацепонат (6а-метилпреднізолону ацепонат) при місцевому застосуванні пригнічує запальні та алергічні реакції шкіри, а також реакції, пов'язані з гіперпроліферацією клітин, що сприяє усуненню як об'єктивних симптомів (еритема, набряк, мацерація), так і суб'єктивних скарг (свербіж, печіння, біль).

Відомо, що метилпреднізолону ацепонат безпосередньо зв'язується з внутрішньоклітинними глюкокортикоїдними рецепторами. Це особливо стосується основного метаболіту — 6α-метилпреднізолону-17-пропіонату, який утворюється після розщеплення у шкірі.

Зв'язування комплексу «рецептор — стероїд» із певною ділянкою молекули ДНК ініціює низку біологічних ефектів.

Зв'язування комплексу «рецептор — стероїд» індукує синтез макрокортину. Макрокортин інгібує вивільнення арахідонової кислоти і таким чином знижує утворення медіаторів запалення, таких як простагландини та лейкотрієни.

Імуносупресивну дію глюкокортикостероїдів можна пояснити інгібуванням синтезу цитокінів та антимітотичним ефектом, який поки що недостатньо вивчений.

Інгібування синтезу вазодилатаційних простагландинів або потенціювання вазоконстрикторного ефекту адреналіну врешті-решт зумовлює вазоконстрикторну активність глюкокортикостероїдів.

Метилпреднізолону ацепонат (6а-метилпреднізолону ацепонат) є негалогенозаміщеною кортикостероїдною синтетичною молекулою, що характеризується підвищеним ступенем дисоціації при реалізації її місцевої та системної дії.

6а-метилова група підсилює дію, а ліпофільні групи складних ефірів забезпечують краще проникнення через шкіру.

Місцевий протизапальний ефект, підтверджений фармакологічними та клініко-фармакологічними дослідженнями, є аналогічним ефекту кортикостероїдів потужнішої дії. Системна дія метилпреднізолону ацепонату при його місцевому застосуванні, за даними досліджень, виражена незначною мірою.

Фармакокінетика.

Метилпреднізолону ацепонат гідролізується в епідермісі та в дермі до утворення 6а-метилпреднізолон-17-пропіонату, його основного метаболіту, який сильніше зв'язується з рецепторами кортикостероїдів, ніж початковий продукт, що є чіткою ознакою шкірної біоактивації.

Відсоткове і загальне відношення черезшкірної абсорбції місцевого кортикостероїду залежить від низки факторів, таких як хімічна структура сполуки, допоміжних речовин, концентрація сполуки в основі, умови дії (площа обробленої поверхні, тривалість дії, відкритий або оклюзійний спосіб застосування) та характеристики шкіри (вид і ступінь тяжкості патології, анатомічна локалізація).

Черезшкірну абсорбцію метилпреднізолону ацепонату у формі крему досліджували у здорових добровольців. При застосуванні оклюзійних пов'язок з 15 г крему метилпреднізолону ацепонату двічі на день протягом 7 днів середня черезшкірна абсорбція становила приблизно 2,5 %, що відповідає приблизно системному кортикостероїдному навантаженню 10 мкг/кг/добу. Черезшкірна абсорбція метилпреднізолону ацепонату за умови експериментального пошкодження шкіри шляхом видалення рогового шару епідермісу виявилася значно підвищеною.

Після потрапляння до кровотоку основний продукт гідролізу метилпреднізолону ацепонату, 6а-метилпреднізолон-17-пропіонат, швидко зв'язується з глюкуроновою кислотою і таким чином інактивується.

Метаболіти метилпреднізолону ацепонату (основний метаболіт 6а-метилпреднізолон-17-пропіонат-21-глюкоронід) виводяться з організму головним чином із сечею, період напіввиведення становить приблизно 16 годин. Після внутрішньовенного застосування повне виведення з сечею та калом відбувається протягом 7 днів. Кумуляції в організмі діючої речовини або метаболітів не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атопічний дерматит (нейродерміт, ендогенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема.

Протипоказання.

•Підвищена чутливість до метилпреднізолону ацепонату або до будь-якого іншого компонента препарату;

•туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення препарату; вірусні захворювання (наприклад вітряна віспа, оперізувальний лишай), розацеа, періоральний дерматит, виразкові ураження шкіри, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату; захворювання шкіри, що супроводжуються бактеріальними або грибковими інфекціями (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних.

У зв’язку з абсорбцією оброблення великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, що спостерігається під час системної терапії. Тим не менше, до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Глюкокортикоїди слід застосовувати тільки у мінімальних можливих дозах, особливо дітям, і тільки протягом періоду, коли це є абсолютно необхідним для досягнення та підтримки бажаного терапевтичного ефекту.

При лікуванні патологічного процесу на великій ділянці шкіри тривалість терапії повинна бути чітко визначена лікарем і бути якомога меншою.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

Місцеві шкірні інфекції можуть загострюватися у разі місцевого застосування глюкокортикоїдів.

Потрібно уникати застосування лікарського засобу в ділянці обличчя при розацеа або навколоротовому дерматиті.

При застосуванні Стерокорту® слід уникати потрапляння препарату в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування метилпреднізолону ацепонату на 60 % поверхні тіла під оклюзійною пов’язкою протягом 22 годин у здорових дорослих людей спостерігалося зниження рівня кортизолу у плазмі крові та вплив на його добовий ритм. Такий режим застосування лікарського засобу слід застосовувати якомога менше. При нанесенні препарату на велику поверхню шкіри (40–90 % поверхні шкіри) без використання оклюзії у дітей (у новонароджених функцію оклюзійної пов’язки може виконувати підгузок) не спостерігалося порушення функції кори надниркових залоз. Незважаючи на це, при нанесенні препарату на велику поверхню шкіри тривалість лікування повинна бути якомога меншою.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов’язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів. Потрібно уникати лікування із використанням оклюзійної пов’язки, якщо таке не призначене. Слід пам’ятати, що пелюшки та підгузки, а також зони, у яких виникають попрілості, можуть спричинити таку саму дію, як оклюзійна пов’язка.

У разі лікування великих ділянок поверхні тіла тривалість лікування повинна бути якомога меншою, оскільки неможливо повністю виключити вірогідність абсорбції або системних ефектів.

Невідповідне застосування цього лікарського засобу, як і всіх інших кортикостероїдів, може маскувати клінічні симптоми.

Якщо шкіра надмірно пересихає при тривалому нанесенні крему Стерокорт®, рекомендується перейти на застосування іншої лікарської форми з вищим вмістом жирів.

Як і в разі системного застосування кортикостероїдів, при їх місцевому застосуванні можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або на великі поверхні протягом тривалого періоду, при використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсибілізацію. У такому разі слід припинити терапію та провести відповідне лікування.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, що може спричинити розвиток таких місцевих шкірних реакцій, як контактний дерматит.

До складу препарату входить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На сьогодні немає достовірних даних щодо застосування препарату Стерокорт® вагітним, однак очікується мінімальний ризик, оскільки вірогідність системної дії кортикостероїдів для місцевого застосування є дуже низькою.

Експериментальні дослідження на тваринах із застосуванням метилпреднізолону ацепонату у дозах, які перевищували терапевтичну дозу, виявили ембріотоксичний та/або тератогенний ефект.

Вагітним або жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати цей препарат без нагальної потреби та без ретельного контролю лікаря.

У I триместрі вагітності бажано уникати зовнішнього застосування препаратів, що містять кортикостероїди. Протягом вагітності слід уникати оброблення великих ділянок шкіри, довготривалого застосування препарату або його застосування з оклюзійною пов'язкою.

Деякі епідеміологічні дослідження дають можливість підозрювати наявність підвищеного ризику палатосхізису у новонароджених, матері яких отримували лікування кортикостероїдами протягом I триместру вагітності.

Призначати крем Стерокорт® вагітним жінкам слід лише після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Дослідження на мишах виявили, що метилпреднізолону ацепонат не проникає у грудне молоко. Однак невідомо, чи проникає метилпреднізолону ацепонат у грудне молоко людини, оскільки кортикостероїди, які вводилися системним шляхом, були присутні у грудному молоці жінки. Невідомо, чи може місцеве застосування крему Стерокорт ® призвести до системної абсорбції метилпреднізолону ацепонату у кількості, що може бути виявлена у грудному молоці людини. Тому необхідно з обережністю призначати крем Стерокорт® жінкам, які годують груддю.

У період годування груддю не слід наносити препарат на молочні залози. Особливо слід уникати тривалого застосування препарату, його нанесення на великі ділянки шкіри або його використання під оклюзійну пов'язку.

Інформації щодо впливу метилпреднізолону ацепонату на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай препарат слід наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу тонким шаром, якщо лікар не призначив інакше.

Формула крему Стерокорт® (1 г крему Стерокорт® містить 1 мг метилпреднізолону ацепонату) завдяки підвищеному вмісту води забезпечує витікання ексудату і, таким чином, є особливо пристосованою для лікування мокнучих екзематозних елементів у гострій фазі, а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або не покритих волоссям.

Тривалість застосування у звичайних випадках не повинна перевищувати для дорослих 12 тижнів, для дітей – 4 тижні. Немає даних щодо безпеки застосування крему Стерокорт ® дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні крему Стерокорт ® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Діти. Немає даних щодо безпеки застосування крему Стерокорт® дітям віком до 4 місяців. Перед застосуванням дітям віком від 4 місяців до 3 років рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

При застосуванні крему Стерокорт ® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Тривалість застосування дітям у звичайних випадках не повинна перевищувати 4 тижні.

Стерокорт®, крем, не можна застосовувати дітям під оклюзійну пов’язку. Слід пам’ятати, що пелюшки та підгузки можуть спричинити таку саму дію, як оклюзійна пов’язка.

Передозування.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов’язаних із передозуванням у разі місцевого застосування препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10–14 днів.

Результати досліджень гострої токсичності із застосуванням метилпреднізолону ацепонату не виявили жодного ризику гострої інтоксикації після одноразового нанесення на шкіру надмірної кількості препарату (застосування на велику площу поверхні тіла в умовах, що сприяють

абсорбції) або після випадкового прийому препарату всередину.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень найчастішими побічними ефектами при застосуванні крему метилпреднізолону ацепонату були печіння та свербіж у місці нанесення.

Частоту побічних реакцій, які спостерігалися в ході клінічних досліджень (наведені у таблиці нижче), визначено відповідно до MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності] (версія 12.0): дуже часті (>1/10); часті (>1/100, <1/10); нечасті(>1/1000, <1/100); поодинокі (>1/10000, <1/1000); рідкісні (<1/10000); частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

Органи і системи	Часті	Нечасті	Поодинокі
Інфекції та інвазії		Грибкові інфекції шкіри	
Загальні розлади і реакції у місці нанесення	Печіння та свербіж у місці нанесення	Сухість, еритема, везикули, фолікуліт, висипання, парестезія у місці нанесення	Целюліт, набряк, подразнення
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Піодермія, шкірні тріщини, телеангіектазії, атрофія шкіри, акне
Порушення з боку імунної системи		Гіперчутливість до препарату	

Також при застосуванні крему Стерокорт ® у рідкісних випадках можуть спостерігатися такі побічні реакції, як бактеріальний целюліт та інфекції шкіри.

Як і у разі зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена), як потоншання шкіри (атрофія шкіри), поява стрій, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), телеангіектазії, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату.

В окремих випадках можливий системний вплив кортикостероїдів у зв’язку з їх абсорбцією.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, що може спричинити розвиток таких місцевих шкірних реакцій, як контактний дерматит.

До складу препарату входить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов’язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці

Упаковка.

По 15 г у тубах; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.