

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МОМЕДЕРМ®**

**(MomEDERM®)**

### **Склад:**

*діюча речовина: мометазон;*

1 г мазі містить мометазону фууроату 1 мг;

*допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; пропіленгліколь; олія мінеральна; ланоліновий спирт; спирт цетостеариловий; гліцерол моностеарат; парафін білий м'який.*

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого або майже білого кольору напівпрозора жирна маса.

**Фармакотерапевтична група.**

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C13.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мометазону фууроат – це синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування, що має протизапальні, протисвербіжні та антиексудативні ефекти.

*Фармакокінетика.*

Системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фууроату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих та дітей віком від 2 років.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до мометазону фууроату або до інших кортикостероїдів, або до допоміжних складових препарату; бактеріальні (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусні (наприклад, герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, генітальні бородавки, гострі конділоми, контагіозний молюск), паразитні і грибові інфекції шкіри (наприклад, кандида або дерматофіт), а також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, звичайних та рожевих вуграх, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, шкірних реакціях після вакцинації, періанальному та генітальному свербіжі, порушеннях цілісності шкірного покриву (не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі), пелюшковому дерматиті. Препарат протипоказаний при розацеа шкіри обличчя, акне, запаленні шкіри навколо рота. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене всмоктування кортикостероїдів через шкіру.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

### ***Особливості застосування.***

У разі виникнення подразнень або сенсibiliзації, необхідно припинити застосування препарату та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування мазі Момедерм® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може спричинити оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Розлади зору можуть виникнути у результаті системного і місцевого (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) застосування кортикостероїдів. Якщо у пацієнта розвиваються такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, необхідно звернутися до лікаря-офтальмолога для встановлення можливих причин, якими можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), яка рееструвалася після системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або з використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу у плазмі крові та в інших середовищах, окрім сечі. Будь-які побічні ефекти, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

Момедерм® мазь не рекомендується застосовувати дітям віком до 2 років, оскільки безпека та ефективність лікарського засобу у цій віковій групі не встановлені.

Місьцеве застосування кортикостероїдів може бути небезпечним при псоріазі з ряду причин, включаючи повернення рецидивів після розвитку толерантності, ризик централізованого пустульозного псоріазу та зростання рівня місцевої та системної токсичності через послаблену захисну функцію шкіри. У разі застосування при псоріазі важливим є ретельний нагляд за пацієнтом.

Необхідні особливі застережні заходи у разі застосування препарату пацієнтам із псоріазом, коли місцеве лікування кортикостероїдами може бути небезпечним, особливо через можливість рецидиву хвороби внаслідок розвитку непереносимості, а також через ризик розвитку пустульозного псоріазу і загальної токсичної дії, спричинених порушенням цілісності шкіри.

Як і з усіма активними глюкокортикоїдами, слід уникати раптового припинення лікування. При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Не можна допускати попадання препарату в очі.

Виявлено часте виникнення місцевої та системної токсичності, особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках пошкодженої шкіри, у вигинах шкіри та під оклюзійною пов'язкою з поліетиленової плівки. Не застосовувати під закриті пов'язки на шкіру обличчя дорослим і дітям. У разі нанесення на обличчя тривалість застосування лікарського засобу не повинна перевищувати 5 днів. Слід уникати тривалої терапії для всіх пацієнтів, незалежно від віку.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати встановлення чіткого діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Засіб для місцевого застосування Момедерм® не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи для нанесення на повіки, у зв'язку з ризиком виникнення глаукоми або субкапсулярної катаракти.

### *Діти*

Пацієнти дитячого віку можуть бути більш чутливі до системної токсичності еквівалентних доз через те, що у них більша величина співвідношення площі поверхні і маси тіла.

Момедерм® мазь можна з обережністю застосовувати підліткам та дітям віком від 2 років, однак безпека та ефективність застосування препарату довше 3 тижнів не встановлена. Оскільки безпека та ефективність застосування у дітей віком до 2 років не встановлена, його застосування для цієї вікової групи не рекомендується.

Момедерм® мазь містить цитостеариловий спирт, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Лікарський засіб містить 100 мг пропіленгліколю в 1 г мазі. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### *Вагітність.*

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря.

Безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів вагітним не доведена, тому призначення цієї групи лікарських засобів у період вагітності виправдане лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У період вагітності препарати цієї групи не слід застосовувати у великих дозах, на великих ділянках шкіри або тривалий час.

#### *Період годування груддю.*

Не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції призвести до проникнення їх у грудне молоко. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату слід приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю слід припинити.

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

Не встановлена.

## **Спосіб застосування та дози.**

### *Дорослим.*

Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Не слід застосовувати мазь на шкірі обличчя довше 5 днів. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально та з урахуванням перебігу захворювання.

### *Діти.*

Препарат застосовувати лише за призначенням лікаря дітям віком від 2 років, якщо при захворюваннях, що спричиняють дискомфорт, інші методи лікування неефективні.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо у дітей. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати ріст та розвиток дитини.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти піддаються великому ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи і появи синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких інших глюкокортикостероїдних препаратів місцевої дії. З цієї ж причини у дітей вищий ризик виникнення недостатності надниркових залоз при відміні лікування глюкокортикостероїдами місцевої дії. При лікуванні місцевими глюкокортикостероїдами у дітей швидше виникають атрофічні зміни шкіри аж до появи атрофічних смуг. Ризик пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи у дітей зростає при нанесенні глюкокортикостероїдів на площі більше 20 % поверхні тіла. Є повідомлення про пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, появу синдрому Кушинга, уповільнення росту, затримку набору маси тіла і внутрішньочерепну гіпертензію у дітей при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдних препаратів. До числа проявів недостатності надниркових залоз входять низький вміст кортизолу у плазмі крові і відсутність відповіді на АКТГ-стимуляцію. Внутрішньочерепна гіпертензія призводить до набухання тім'ячка, головного болю, двобічного набряку зорового нерва.

Препарат не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузників.

Не наносити мазь дітям на ділянки шкіри, що знаходяться під підгузниками або під трусами, що не промокають (ефект оклюзійної пов'язки).

Безпека та ефективність мометазону при застосуванні дітям довше 3 тижнів застосування не встановлені.

## **Передозування.**

### *Симптоми.*

Надмірне або довготривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може стати

причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз. У поодиноких випадках при тривалому безконтрольному застосуванні місцевих глюкокортикоїдів можливе виникнення набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, симптомів гіперкортицизму, катаракти, глаукоми, алергічних реакцій, що характеризуються ушкодженням шкіри, кропив'янкою.

#### Лікування.

Показане відповідне симптоматичне лікування за призначенням лікаря. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. При необхідності показана корекція електролітного дисбалансу, киснева терапія, застосування барбітуратів, при депресії – застосування ефедрину. У випадку довготривалого застосування рекомендована поступова відміна кортикостероїдів.

#### Побічні реакції.

Побічні ефекти, зазначені у зв'язку з застосуванням лікарських засобів, що містять мометазон, наведені відповідно до класифікації органів і систем та частоти виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ) невідомо (частота не може бути визначена на підставі наявних даних).

<b>Інфекційні та паразитарні захворювання</b>	
Дуже рідко	фолікуліт
Невідомо	інфекції, фурункули
<b>З боку нервової системи</b>	
Дуже рідко	відчуття печіння
Невідомо	парестезія
<b>З боку шкіри та підшкірної клітковини</b>	
Дуже рідко	свербіж
Невідомо	контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри
<b>Порушення загального характеру та реакції у місці нанесення</b>	
Невідомо	Біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення
<b>З боку органів зору</b>	
Невідомо	нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»)

При місцевому застосуванні можуть виникати локальні побічні ефекти про які нечасто повідомляли у зв'язку з застосуванням дерматологічних кортикостероїдів для місцевого застосування, а саме: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерація шкіри, пітниця та телеангіектазія, стрії, загострення захворювання, еритема, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

#### Діти

Оскільки, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, вони більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів для місцевого застосування, аніж дорослі.

Тривале лікування із застосуванням кортикостероїдів може порушити зростання та розвиток дітей.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

**Упаковка.** По 15 г мазі в тубі.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фармзавод Єльфа А.Т.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.