

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОЛЕСКІН® С
(MOLESKIN С)

Склад:

діючі речовини: мометазону фууроат, кислота саліцилова;

1 г мазі містить мометазону фууроату 1 мг у перерахуванні на 100 % речовину, кислоти саліцилової 50 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: динатрію едетат, гексиленгліколь, вода очищена, пропіленгліколю монопальмітостеарат, віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат – сильнодіючий глюкокортикостероїд, який чинить протизапальну, протисвербіжну, вазоконстрикторну дію. Мометазону фууроат є потужним інгібітором *in vitro* продукції трьох цитокінів, які беруть участь у розвитку запального процесу та його підтриманні: інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) і фактора некрозу пухлин альфа (ФНП-α).

Саліцилова кислота сприяє злущуванню зроговілого шару шкіри та покращує проникнення мометазону фууроату в шкіру.

Фармакокінетика.

Після одноразового місцевого застосування мазі Молескін® С протягом 12 годин без

застосування оклюзійної пов'язки системному всмоктуванню підлягає приблизно 1,5 % застосованої дози. Препарат, який потрапив до системного кровотоку, швидко виводиться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бляшкового псоріазу помірного та тяжкого ступеня.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мометазону фууроату, саліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

Як і інші топічні глюкокортикоїди, Молескін® С протипоказаний при бактеріальних (у тому числі піодермія, туберкульоз, сифіліс), вірусних (простий герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, бородавки, гострокінцеві кондиломи, контагіозний моллюск) або грибкових інфекціях (дерматофіти та дріжджі), а також при паразитарних захворюваннях шкіри, при відсутності супутньої адекватної терапії.

Молескін® С протипоказаний також при поствакційних реакціях, періоральному дерматиті або розацеа, звичайних вуграх та атрофії шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після топічного застосування препарату Молескін® С спостерігалася абсорбція дуже малої, але вимірюваної кількості саліцилатів у плазмі крові. Огляд літератури щодо взаємодії саліцилатів з іншими речовинами після перорального прийому або нанесення на шкіру виявив, що можливі зміни дій таких лікарських засобів, як толбутамід, метотрексат, гепарин, піразинамід, урикозуричні агенти та препарати кумаринового типу. Інші глюкокортикостероїди та амонію сульфат можуть вплинути на вміст саліцилової кислоти. Вказану взаємодію слід мати на увазі при призначенні препарату Молескін® С сумісно з вищезазначеними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Молескін® С показаний тільки для зовнішнього застосування і не призначений для застосування в офтальмології.

Як і при застосуванні інших місцевих кортикостероїдів, слід дотримуватися відповідних застережних заходів у випадку нанесення мазі на великі ділянки шкіри (не слід застосовувати при поширеному бляшковому псоріазі) або у разі передбачуваного довготривалого лікування. Це особливо важливо при лікуванні дітей, оскільки діти можуть бути більш чутливими до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової

системи і появи синдрому Кушинга під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж дорослі, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату через більшу величину співвідношення площі поверхні шкіри та маси тіла у дітей.

Мазь Молескін® С не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки. Не слід наносити на шкіру обличчя або пахові і пахвинні ділянки, статеві органи і поприлості. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки та відкриті рани. Молескін® С не слід застосовувати при виразкових ураженнях шкіри, ранах і стриях. Молескін® С не рекомендується застосовувати при пустульозному або крапельному псоріазі.

При розвитку подразнення шкіри, у тому числі надмірної сухості шкіри, слід припинити застосування мазі і підібрати хворому адекватну терапію.

У разі довготривалого застосування рекомендовано поступово відмінити кортикостероїди, оскільки можливе виникнення симптомів відміни кортикостероїдів (наприклад, дерматит, відчуття печіння).

Глюкокортикостероїди можуть маскувати, стимулювати чи погіршувати інфекцію шкіри.

При розвитку супутньої інфекції шкіри слід застосувати відповідний протигрибковий або протимікробний засіб. Якщо відповідь на лікування не досягнута швидко, застосування мазі Молескін® С слід припинити, поки інфекція не буде належним чином ліквідована.

Саліцилова кислота може бути сонцезахисним засобом. Тому при комбінованому застосуванні препарату Молескін® С і УФ-терапії рекомендується перед початком УФ-опромінення видалити залишки мазі та очистити ділянку шкіри, яка буде піддаватися лікуванню. Після проведення сеансу УФ-терапії мазь можна нанести знову.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Молескін® С містить пропіленгліколю монопальмітостеарат, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень щодо застосування препарату у період вагітності не проводили. Мазь Молескін® С у I-II триместрах вагітності призначати не слід. Молескін® С протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів або саліцилової кислоти через системну абсорбцію призвести до проникнення їх у грудне молоко, тому призначати Молескін® С жінкам у період годування груддю не рекомендується.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років мазь наносять тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1 або 2 рази на добу (зранку та/або ввечері). Максимальна добова доза становить 15 г, яку наносять не більш ніж на 30 % поверхні тіла. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості та перебігу захворювання. Тривалість лікування більше 3 тижнів не оцінювалася у межах основних досліджень. Як і для всіх потужних глюкокортикостероїдів, рекомендується поступово зменшувати дозу нанесення.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Молескін[®] С дітям віком до 12 років не встановлені. Дітям слід застосовувати мінімальну кількість глюкокортикостероїду для досягнення ефекту. Довготривала терапія із застосуванням глюкокортикостероїдів може негативно вплинути на ріст та розвиток дітей.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може спричиняти пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, і, як наслідок, може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга.

Лікування. При появі ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи слід спробувати скоротити частоту нанесення препарату або припинити його застосування. Слід призначити також відповідну симптоматичну терапію.

У клінічній програмі дози, що перевищують рекомендовану максимальну щоденну дозу 15 г на добу, мали тимчасовий вплив на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

При нанесенні на великі ділянки шкіри може проявитися системна дія, властива саліциловій кислоті. У випадку токсичності, спричиненої саліциловою кислотою, застосування препарату Молескін[®] С слід припинити. Призначається рідина для індукції діурезу. За необхідності призначають натрію бікарбонат та калій (перорально або внутрішньовенно).

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування місцевих

кортикостероїдів: 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 ($< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення).

З боку ендокринної системи: рідко – пригнічення функції надниркових залоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – свербіж, локальна атрофія шкіри; нечасто – стрій, розацеаподібний дерматит, екхімоз, фолікуліт, фурункульоз; рідко – гіпертрихоз, гіпопигментація шкіри; невідомо – подразнення на шкірі, мацерація шкіри, сухість шкіри, вугреподібний дерматит, дерматит, контактний дерматит, лущення шкіри, телеангіектазії, пітниця.

Загальні порушення та порушення у місці застосування: часто – відчуття печіння у місці нанесення, поколювання.

Інфекції та інвазії: нечасто – інфекції.

З боку імунної системи: рідко – підвищена чутливість.

Крім того, нечасто повідомлялося про періоральний дерматит як додатковий побічний ефект при застосуванні місцевих кортикостероїдів.

Тривале безперервне застосування місцевих кортикостероїдів може спричинити розвиток локальної атрофії шкіри, стрій та розширення поверхневих судин, особливо на обличчі.

Тривале застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, може спричинити виникнення дерматитів.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі. По 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****МОЛЕСКИН С****(MOLESKIN C)*****Состав:***

действующие вещества: мометазона фураат, кислота салициловая;

1 г мази содержит мометазона фураата 1 мг в пересчете на 100 % вещество, кислоты салициловой 50 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, гексиленгликоль, вода очищенная, пропиленгликоля монопальмитостеарат, воск белый, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: однородная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мометазона фуруат - сильнодействующий глюкокортикостероид, который оказывает противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное действие. Мометазона фуруат является мощным ингибитором *in vitro* продукции трех цитокинов, участвующих в развитии воспалительного процесса и его поддержке: интерлейкина-1 (ИЛ-1), интерлейкина-6 (ИЛ-6) и фактора некроза опухолей альфа (ФНО-α).

Салициловая кислота способствует отшелушиванию рогового слоя кожи и улучшает проникновение мометазона фуруата в кожу.

Фармакокинетика.

После однократного местного применения мази Молескин С в течение 12 часов без применения окклюзионной повязки системному всасыванию подвергается примерно 1,5 % применимой дозы. Препарат, который попал в системный кровоток, быстро выводится с мочой и калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение бляшечного псориаза умеренной и тяжелой степени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к мометазона фуруату, салициловой кислоте или к любому другому компоненту препарата.

Как и другие топические глюкокортикоиды, Молескин С противопоказан при бактериальных (в том числе пиодермия, туберкулез, сифилис), вирусных (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий герпес, бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) или грибковых инфекциях (дерматофиты и дрожжи), а также при паразитарных заболеваниях кожи, при отсутствии сопутствующей адекватной терапии.

Молескин С противопоказан также при поствакцинальных реакциях, периоральном дерматите или розацеа, обычных угрях и атрофии кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

После топического применения препарата Молескин С наблюдалась абсорбция очень малого, но измеряемого количества салицилатов в плазме крови. Обзор литературы по взаимодействию

салицилатов с другими веществами после перорального приема или нанесения на кожу обнаружил, что возможны изменения действий таких лекарственных средств, как толбутамид, метотрексат, гепарин, пиразинамид, урикозурические агенты и препараты кумаринового типа. Другие глюкокортикостероиды и аммония сульфат могут повлиять на содержание салициловой кислоты. Указанное взаимодействие следует иметь в виду при назначении препарата Молескин С совместно с вышеупомянутыми лекарственными средствами.

Особенности применения.

Молескин С показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

Как и при применении других местных кортикостероидов, следует придерживаться соответствующих предохранительных мер в случае нанесения мази на обширные участки кожи (не следует применять при распространенном бляшечном псориазе) или в случае предполагаемого длительного лечения. Это особенно важно при лечении детей, так как дети могут быть более чувствительными к подавлению гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появлению синдрома Кушинга под влиянием местных кортикостероидов, чем взрослые, что связано с большей абсорбцией препарата через большую величину соотношения площади поверхности кожи и массы тела у детей.

Мазь Молескин С не рекомендуется применять под окклюзионные повязки. Не следует наносить на кожу лица или подмышечные и паховые участки, половые органы и опрелости. Следует избегать попадания мази на слизистые оболочки и открытые раны. Молескин С не следует применять при язвенных поражениях кожи, ранах и стриях. Молескин С не рекомендуется применять при пустулезном или капельном псориазе.

При развитии раздражения кожи, в том числе чрезмерной сухости кожи, следует прекратить применение мази и подобрать больному адекватную терапию.

В случае длительного применения рекомендуется постепенно отменять кортикостероиды, поскольку возможно возникновение синдрома отмены кортикостероидов (например, дерматит, ощущение жжения).

Глюкокортикостероиды могут маскировать, стимулировать или ухудшать инфекцию кожи.

При развитии сопутствующей инфекции кожи следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если ответ на лечение не достигнут быстро, применение мази Молескин С следует прекратить, пока инфекция не будет надлежащим образом устранена.

Салициловая кислота может быть солнцезащитным средством. Поэтому при комбинированном применении препарата Молескин С и УФ-терапии рекомендуется перед началом

УФ-облучения удалить остатки мази и очистить участок кожи, который будет подвергаться лечению. После проведения сеанса УФ-терапии мазь можно нанести снова.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных кортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у младенцев и детей.

Молескин С содержит пропиленгликоля монопальмитостеарат, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Контролируемых исследований по применению препарата в период беременности не проводили. Мазь Молескин С в I-II триместрах беременности назначать не следует.

Молескин С противопоказан в течение III триместра беременности.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов или салициловой кислоты через системную абсорбцию привести к проникновению их в грудное молоко, поэтому назначать Молескин С женщинам в период кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям от 12 лет мазь наносят тонким слоем на поражённую поверхность кожи 1 или 2 раза в сутки (утром и/или вечером). Максимальная суточная доза составляет 15 г, которую наносят не более чем на 30 % поверхности тела. Длительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести и течения заболевания. Длительность лечения более 3 недель не оценивалась в рамках основных исследований. Как и для всех мощных глюкокортикостероидов, рекомендуется постепенно уменьшать дозу нанесения.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Молескин С детям до 12 лет не установлены. Детям следует применять минимальное количество глюкокортикостероида для достижения эффекта. Длительная терапия с применением глюкокортикостероидов может негативно повлиять на рост и развитие детей.

Передозировка.

Чрезмерное или длительное применение топических кортикостероидов может вызвать угнетение гипофизарно-адреналовой функции, и, как следствие, может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Лечение. При появлении признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-

надпочечниковой системы следует попытаться сократить частоту нанесения препарата или прекратить его применение. Следует назначить также соответствующую симптоматическую терапию.

В клинической программе дозы, превышающие рекомендуемую максимальную ежедневную дозу 15 г в сутки, имели временное влияние на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

При нанесении на большие участки кожи может проявиться системное действие, присущее салициловой кислоте. В случае токсичности, вызванной салициловой кислотой, применение препарата Молескин С следует прекратить. Назначается жидкость для индукции диуреза. При необходимости назначают натрия бикарбонат и калий (перорально или внутривенно).

Побочные реакции.

Ниже приведены побочные реакции, о которых сообщалось при применении местных кортикостероидов: 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).

Со стороны эндокринной системы: редко – угнетение функции надпочечников.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – зуд, локальная атрофия кожи; нечасто – стрии, розацеаподобный дерматит, экхимоз, фолликулит, фурункулез; редко – гипертрихоз, гипопигментация кожи; неизвестно – раздражение на коже, мацерация кожи, сухость кожи, угревой дерматит, дерматит, контактный дерматит, шелушение кожи, телеангиэктазии, потница.

Общие нарушения и нарушения в месте применения: часто – чувство жжения в месте нанесения, покалывание.

Инфекции и инвазии: нечасто – инфекции.

Со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Кроме того, нечасто сообщалось о периоральном дерматите как дополнительном побочном эффекте при применении местных кортикостероидов.

Длительное непрерывное применение местных кортикостероидов может привести к развитию локальной атрофии кожи, стрий и расширению поверхностных сосудов, особенно на лице.

Длительное применение препаратов, содержащих салициловую кислоту, может вызвать возникновение дерматитов.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.