

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МОЛЕСКІН®**

**(MOLESKIN)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* mometasone;

100 г крему містять мометазону фууроату у перерахуванні на 100 % речовину - 0,1 г;

*допоміжні речовини:* гексиленгліколь, гліцерол моностеарат, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, віск білий, титану діоксид (E 171), алюмінієва сіль октенілсукцинату крохмалю, кислота фосфорна розведена, парафін білий м'який, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* крем білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C13.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мометазону фууроат - синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

*Фармакокінетика.*

Фармакокінетичні дослідження показали, що 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 та 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.**

Молескін® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитарних та грибкових (наприклад кандиди або дерматофіт) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Молескін® не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

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

Не встановлена.

### **Особливості застосування.**

При виникненні подразнення або сенсibiliзації слід припинити застосування крему з мометазону фураоатом і призначити відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри слід застосувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний засіб. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування крему Молескін® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Унаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні різних кортикостероїдів може виникнути оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. Можуть також розвинути синдром Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Хворим, які застосовують глюкокортикостероїди для місцевого застосування для лікування великих ділянок шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, необхідно періодично проходити перевірку на наявність ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної 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 зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Для дітей оклюзію не слід застосовувати. Також не застосовувати оклюзію на обличчя. Слід

уникати потрапляння крему на слизові оболонки.

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.

Препарат містить цетостеариловий спирт, що може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

*Молескін®*, крем для зовнішнього застосування, 0,1 % не призначений для застосування в офтальмології, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Під час вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри або упродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки під час вагітності немає. Як і інші глюкокортикостероїди місцевого застосування, Молескін® слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, щоб препарат можна було виявити у грудному молоці. Молескін® слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

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

Не встановлена.

### **Спосіб застосування та дози.**

Тонкий шар крему Молескін® наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Застосування місцевих кортикостероїдів дітям, а також на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю, надаючи перевагу ефективним терапевтичним режимам, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

## *Діти.*

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, особливо при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо для дітей. Курс лікування не має перевищувати 5 днів. Довготривала кортикостероїдна терапія може затримувати ріст та розвиток дитини.

Безпечність застосування мометазону для дітей протягом більш ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей віком до 2 років.

Молескін® не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузків.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також не слід наносити на ділянки під підгузки або труси, які не пропускають вологу.

## ***Передозування.***

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосувати глюкокортикостероїди з меншою активністю, або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожній тубі настільки малий, що у разі випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

## ***Побічні реакції.***

*Інфекції та інвазії:* фолікуліт, інфекції, фурункули.

*З боку нервової системи:* відчуття печіння, парестезії.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

*Загальні порушення та реакції у місці нанесення:* біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося у зв'язку з застосуванням топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит,

періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г у тубі. По 1 тубі у 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**

**(MOLESKIN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* mometasone;

100 г крема содержат мометазона фууроата в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;

*вспомогательные вещества:* гексиленгликоль, глицерол моностеарат, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир, воск белый, титана диоксид (Е 171), алюминиевая соль октенилсукцината крахмала, кислота фосфорная разведенная, парафин белый мягкий, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A C13.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Мометазона фууроат – синтетический глюкокортикостероид для местного применения с противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным эффектами.

*Фармакокинетика.*

Фармакокинетические исследования показали, что системная абсорбция после местного нанесения мометазона фууроата 0,1 % минимальная; приблизительно 0,4 % применяемой дозы выводится из организма в течение 72 часов после нанесения. Установить характер метаболитов было практически невозможно в связи с небольшим количеством, присутствующим в плазме крови и экскрете.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаз (кроме распространенного бляшечкового псориаза) и атопический дерматит, у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

**Противопоказания.**

Молескин противопоказан при розацеа, акне вульгарис, атрофии кожи, периоральном дерматите, перианальном и генитальном зуде, подгузниковой сыпи, бактериальных (например импетиго, пиодермит), вирусных (например герпес простой, герпес опоясывающий и ветряная

оспа, простые бородавки, острые кондиломы, контагиозный моллюск), паразитарных и грибковых (например кандиды или дерматофит) инфекциях, туберкулезе, сифилисе или поствакцинальных реакциях. Молескин не следует применять на ранах или на покрытой язвами коже. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к какому-либо из компонентов препарата или к другим глюкокортикостероидам.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не установлено.

### ***Особенности применения.***

При возникновении раздражения или сенсibilизации следует прекратить применение крема с мометазона фуроатом и назначить соответствующее лечение.

В случае развития сопутствующей инфекции кожи следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если на протяжении короткого времени не удастся достичь положительной динамики, применение крема Молескин следует прекратить до тех пор, пока инфекция не будет полностью устранена.

В результате системной абсорбции при местном применении различных кортикостероидов может возникнуть обратимое подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с возможной глюкокортикостероидной недостаточностью после прекращения лечения. Могут также развиваться синдром Кушинга, гипергликемия и глюкозурия.

Больные, применяющие глюкокортикостероиды для местного применения для лечения больших участков кожи или с применением окклюзионных повязок, должны периодически проходить проверку на наличие признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Такую проверку можно выполнить путем проведения теста с АКТГ-стимуляцией, измерения утреннего содержания кортизола в плазме крови и в других средах, кроме мочи.

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

Для детей окклюзия не должна применяться. Также не следует применять окклюзию на лице. Следует избегать попадания крема на слизистые оболочки.

При внезапном прекращении длительного лечения может развиваться эффект возврата симптомов в виде дерматита с интенсивным покраснением, раздражением и жжением. Предотвратить это может медленная отмена препарата, например лечение с перерывами, вплоть до полного прекращения.

Глюкокортикостероиды могут изменять признаки некоторых поражений и осложнять определение соответствующего диагноза, что также будет задерживать выздоровление.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

*Молескин, крем для наружного применения, 0,1 % не предназначен для применения в офтальмологии, включая нанесение на веки. Нельзя допускать попадания препарата в глаза.*

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Во время беременности или кормления грудью лечение препаратом следует проводить только по назначению врача. Однако и в этом случае необходимо избегать применения крема на больших участках кожи или в течение длительного периода. Убедительных доказательств безопасности препарата для женщины во время беременности нет. Как и другие глюкокортикостероиды местного применения, Молескин следует назначать беременным женщинам только в том случае, если потенциальная польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов вызывать значительную системную абсорбцию, чтобы препарат можно было выявить в грудном молоке. Молескин следует применять в период кормления грудью только после тщательного анализа соотношения пользы и риска. Если назначается лечение большими дозами или применение на протяжении длительного периода, кормление грудью необходимо прекратить.

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

Не установлена.

### **Способ применения и дозы.**

Тонкий слой крема Молескин наносить на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется индивидуально.

Применение местных кортикостероидов детям, а также на лице необходимо ограничить минимальным количеством, отдавая предпочтение эффективным терапевтическим режимам, при этом длительность лечения не должна превышать 5 дней.

*Дети.*

Детям старше 2 лет препарат применять только по назначению врача.

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше,



чем у взрослых, дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и проявлениям синдрома Кушинга при применении любых кортикостероидов местного действия, особенно при нанесении на площади свыше 20 % поверхности тела.

Рекомендуется применять наименьшее количество глюкокортикостероидов, необходимое для получения терапевтического эффекта, особенно для детей. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Длительная кортикостероидная терапия может задерживать рост и развитие ребенка.

Безопасность применения мометазона для детей на протяжении более чем 6 недель не изучалась.

Существуют только ограниченные данные в отношении лечения детей младше 2 лет.

Молескин не следует применять для лечения дерматита, вызванного ношением подгузников.

Крем не следует применять под окклюзионные повязки, если только это не назначено врачом, а также наносить на участки под подгузники или трусы, которые не пропускают влагу.

### ***Передозировка.***

Чрезмерное длительное применение местных кортикостероидов может угнетать функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может проявиться вторичной недостаточностью надпочечников, которая обычно обратима.

В случае угнетения этой системы следует увеличить интервал между нанесениями или же применить глюкокортикостероиды с меньшей активностью, или отменить препарат.

Содержимое стероида в каждой тубе настолько мало, что при случайном проглатывании препарата токсический эффект будет практически незаметным или отсутствовать.

### ***Побочные реакции.***

*Инфекции и инвазии:* фолликулит, инфекции, фурункулы.

*Со стороны нервной системы:* ощущение жжения, парестезии.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, дерматит акнеподобный, атрофия кожи.

*Общие нарушения и реакции в месте нанесения:* боль в месте нанесения, реакции в месте нанесения.

Местные побочные реакции, о которых нечасто сообщалось в связи с применением топических дерматологических кортикостероидов, включают: сухость и раздражение кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерацию кожи, стрии, обострение заболевания, эритему, потницу и телеангиэктазии, папулезные, пустулезные высыпания и чувство покалывания.

**Срок годности.** 3 года.

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

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. 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.