

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 (Е 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 кандида 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 сенсibilізації слід припинити застосування крему з мометазону фууроатом 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.

Топічні стероїди можуть бути небезпечними у випадках псоріазу з багатьох причин, серед яких рецидиви після розвитку толерантності, ризик генералізованого пустульозного псоріазу та розвиток локальної або системної токсичності через послаблену бар'єрну функцію шкіри. У разі застосування лікарського засобу при псоріазі дуже важливо здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами.

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.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включно з інтраназальним, інгаляційним та внутрішньоочним введенням) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки причин, якими можуть бути катаракта, глаукома або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

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.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням лікарського засобу Молескін[®], за системами органів та частотою: 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 (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії: дуже рідко — фолікуліт; невідомо — інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: дуже рідко — відчуття печіння; невідомо — парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко — свербіж; невідомо — контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: невідомо — біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

З боку органів зору: невідомо — нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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 відсутність ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з

фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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.