

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, октилдодекано́л, гліцерил моностеарат, спирт цетостеариловий, диметикон, пропіленгліколь, гексилдецил 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.

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

6α-метилова група володіє потенціюючим ефектом, 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.

· Діюча речовина препарату швидко проникає через шкіру, але абсорбція є слабкою (< 1 % застосованої дози протягом 24 годин на непошкодженій шкірі, без оклюзії; 3 % – з оклюзією).

- Черезшкірна абсорбція у результаті лікування із застосуванням підвищених доз у пацієнтів, хворих на atopічний дерматит і псоріаз, становить 2,5 % у дорослих та 0,5-2 % у дітей.
- На шкірі людини діюча речовина препарату сприяє створенню (шляхом гідролізу) високоактивного метаболіту з підвищеним афінитетом до міжклітинних рецепторів, що негайно інактивується шляхом глюкуронової кон'югації одразу після абсорбції. В організмі людини після внутрішньовенного введення екскреція неактивних метаболітів відбувається у співвідношенні 1 : 5 між виведенням із сечею та з калом. Період напіввиведення становить близько 16 годин, а зв'язування з білками плазми крові – 90 %.
- Будь-яка можливість акумуляції є виключеною.

Клінічні характеристики.

Показання.

Атопічний дерматит (нейродерміт, ендогенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема, себорейний дерматит (та екзема), у тому числі на волосистій ділянці голови; нумулярна екзема, дерматози волосистої ділянки голови запального характеру, що супроводжуються свербіжем.

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.

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.

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.

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 спостерігалось зниження рівня кортизолу у плазмі крові та вплив на його добовий ритм. При нанесенні препарату на велику поверхню шкіри (40–90 % поверхні шкіри) без використання оклюзії у дітей (у дітей функцію оклюзійної пов'язки може виконувати підгузок), не спостерігалось 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.

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

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсibiliзацію. 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.

Вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати цей препарат без нагальної потреби та без ретельного контролю лікаря; слід уникати довготривалого застосування або застосування на великій поверхні тіла.

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.

Палатосхізис є дуже рідкісною патологією. Якщо враховувати можливість тератогенного ефекту системних кортикостероїдів, їх вплив можна віднести до збільшення на 1-2 випадки на 1000 жінок, які отримували вказане лікування протягом вагітності.

На даний час немає достовірних даних щодо застосування препарату Стерокорт® вагітним, тим не менше, слід очікувати на мінімальний ризик, оскільки вірогідність системної дії кортикостероїдів для місцевого застосування є дуже низькою.

Вагітним жінкам призначення крему Стерокорт® має здійснюватися 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 у період годування 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 з оклюзійною пов'язкою.

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.

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), через підвищений вміст води забезпечує витікання ексудату і, таким чином особливо

підходить 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 повина 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.

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

Тривалість застосування для дітей у звичайних випадках не повинна перевищувати 4 тижні.

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.

Побічні реакції.

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

Частоту нижченаведених побічних реакцій, які спостерігали в ході клінічних досліджень метилпреднізолону ацепонату, крему, визначено відповідно до MedDRA: дуже часті (> 1/10); часті (> 1/100, < 1/10); нечасті (> 1/1000, < 1/100); поодинокі (> 1/10000, < 1/1000); рідкісні (< 1/10000); невідомі (частота не може бути оцінена на основі наявних даних).

Органи і системи	Часті	Нечасті	Поодинокі
Загальні розлади і реакції у місці нанесення	Печіння та свербіж у місці нанесення	Сухість, еритема, везикули, фолікуліт, висипання, парестезія у місці нанесення	
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Піодермія, шкірні тріщини, телеангіектазії, атрофія шкіри, грибкові ураження, 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 випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота не визначена), як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрій, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), телеангіектазії, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, 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.

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, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.