

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### МЕТИЗОЛОН

(METIZOLONE)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* methylprednisolone;

1 г препарату містить метилпреднізолону ацепонату мікронізованого 1 мг;

*допоміжні речовини:* бутилгідроксіанізол (Е 320), ізопропілміристат, парафін білий м'який, олія персикова, гліцеролу моностеарат, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, динатрію едетат, гліцерин, спирт бензиловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозорий крем білого кольору однорідної консистенції зі слабким запахом.

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

Код АТХ D07A C14.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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 і клініко-фармакологічними дослідженнями, є аналогічним ефекту кортикостероїдів потужнішої дії.

Системна дія метилпреднізолону ацепонату при його місцевому застосуванні, за даними досліджень, виражена незначною мірою.

#### *Фармакокінетика.*

- 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 і 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 і алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема, себорейний дерматит (і 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. Однак дотепер не було зафіксовано жодного з таких видів взаємодії.

# **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.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

Слід уникати потрапляння препарату в очі і на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування метилпреднізолону ацепонату у вигляді гідрофобного крему на 60 % поверхні тіла під оклюзійною пов'язкою протягом 22 годин у здорових дорослих людей спостерігалось зниження рівня кортизолу у плазмі крові і вплив на його добовий ритм. При нанесенні препарату на велику поверхню шкіри (40-90 % поверхні шкіри) без використання оклюзії у дітей (у новонароджених 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.

Якщо шкіра надмірно пересихає при тривалому нанесенні препарату, рекомендується перейти на застосування іншої лікарської форми метилпреднізолону ацепонату з вищим вмістом жирів.

Як і у 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 і провести відповідне лікування.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, бутилгідроксіанізол, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); бутилгідроксіанізол може спричинити подразнення очей та слизових оболонок.

*Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітним жінкам або жінкам, які*

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

У I триместрі вагітності слід 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.

Дотепер немає достовірних даних щодо застосування препарату вагітним, однак слід очікувати на мінімальний ризик, оскільки вірогідність системної дії кортикостероїдів для місцевого застосування є дуже низькою.

Вагітним жінкам препарат призначають лише після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Дослідження на тваринах 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 препарату призвести до системної абсорбції метилпреднізолону ацепонату у кількості, що може бути виявлена у грудному молоці людини. Тому необхідно з обережністю призначати препарат 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 застосування 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.** Зазвичай препарат слід наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу тонким шаром, якщо лікар не призначив інакше.

Формула препарату (1 г крему містить 1 мг метилпреднізолону ацепонату), у зв'язку з підвищеним вмістом води, забезпечує витікання ексудату і, таким чином, є особливо пристосованою для лікування мокнучих екзематозних елементів у гострій фазі, а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або непокритих волоссям.

Тривалість застосування у звичайних випадках не повинна перевищувати 12 тижнів для дорослих, і 4 тижні – для дітей. Немає даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні препарату для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

*Діти.* Немає даних щодо безпеки застосування препарату дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні препарату 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.***

*Загальні розлади і реакції у місці нанесення:* печіння і свербіж у місці нанесення, сухість, еритема, везикули, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт), висипання, парестезія у місці нанесення.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* піодермія, шкірні тріщини, телеангіектазії, потоншення шкіри (атрофія шкіри), грибкові ураження, акне.

*З боку імунної системи:* гіперчутливість до препарату.

Також при застосуванні препарату 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 як поява стрий у місці нанесення, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, контактний дерматит і алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату.

В окремих випадках можливий системний вплив кортикостероїдів у зв'язку з їх абсорбцією.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату і 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 тубі у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)*

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4).

*(всі стадії виробництва, випуск серії)*