

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПСОРИКАП

(PSORICAP)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить цинку піритіонату 2 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218), бутилгідрокситолуол (Е 321), гліцерол моностеарат, полігліцерил-3-метилглюкози дистеарат, сахарози кокоат, метилглюкет-10, спирт стеариловий, октилдодеканол, ізопропілпальмітат, циклометикон, гліцерин, кислоти лимонної моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Код АТХ D11A X12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має високу антибактеріальну активність проти ряду патогенних мікроорганізмів, таких як стрептококи, стафілококи, синьогнійна і кишкова палички, протей. Протигрибкова активність препарату особливо виражена відносно *Pytyrosporum ovale* та *Pytyrosporum orbiculare*, які спричиняють запалення і надмірне лущення при псоріазі та інших захворюваннях шкіри. Препарат діє проти мікроорганізмів, що знаходяться як на поверхні, так і в глибоких шарах епідермісу.

Спеціальний склад крему має гідратуючі властивості, збільшує антибактеріальну та протигрибкову дію цинку піритіонату, допомагає усунути печіння та свербіж. Активованій цинку піритіонат, який знаходиться у кремі, пригнічує патологічний ріст клітин поверхневих шарів шкіри, що знаходяться у стані патологічної гіперпроліферації, усуває надмірне лущення при псоріазі та інших захворюваннях шкіри. Препарат діє проти мікроорганізмів, що знаходяться як на поверхні, так і в глибоких шарах епідермісу.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні цинку піритіонат депонується у поверхневих (епідермальних)

шарах шкіри. Системна абсорбція відбувається повільно. Виявляється у крові у слідових кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

Псоріаз, atopічний дерматит, себорейна екзема у дорослих і дітей віком від 1 року, особливо при розповсюджених формах, а також при свербезі, подразненні, запаленні та підвищеній сухості шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосовувати одночасно з мазями та кремами, що містять глюкокортикостероїди.

Особливості застосування.

Не допускати попадання крему в очі. У випадку попадання крему в очі слід промити їх великою кількістю проточної води та звернутися до лікаря.

У разі збільшення частоти застосування крему можливе виникнення легкого короткотривалого локального печіння шкіри.

Препарат можна застосовувати у період ремісії для підтримуючої терапії і профілактики рецидивів, що дозволяє швидко усунути маніфестну фазу і прискорити клінічне одужання. У період ремісії крем наносять на ділянки шкіри при появі перших ознак загострення захворювання.

Наявність у складі метилпарагідроксибензоату (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Наявність у складі бутилгідрокситолуолу (Е 321) може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати тільки у випадках, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Крем не слід наносити на соски у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Змащувати уражену шкіру 2 рази на добу.

При псоріазі курс лікування становить 1-1,5 місяця, при атопічному дерматиті – 3-4 тижні, при інших захворюваннях крем призначають до повного зникнення симптомів. При залишкових явищах (гіперемія, сухість, лущення, пігментація) крем продовжувати застосовувати протягом 1-2 тижнів.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, почервоніння, свербіж, зміни та відчуття печіння у місці нанесення препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі, 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПСОРИКАП

(PSORICAP)

Состав:

действующее вещество: 1 г крема содержит цинка пиритионата 2 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218), бутилгидрокситолуол (Е 321), глицерол моностеарат, полиглицерил-3-метилглюкозы дистеарат, сахарозы кокоат, метилглюкет-10, спирт стеариловый, октилдодеканол, изопропилпальмитат, циклометикон, глицерин, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Дерматологические средства. Код АТХ D11A X12.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат имеет высокую антибактериальную активность против ряда патогенных микроорганизмов, таких как стрептококки, стафилококки, синегнойная и кишечная палочки, протей. Противогрибковая активность препарата особенно выражена относительно *Pityrosporum ovale* и *Pityrosporum orbiculare*, которые вызывают воспаление и чрезмерное шелушение при псориазе и других заболеваниях кожи. Препарат действует против

микроорганизмов, которые находятся как на поверхности, так и в глубоких слоях эпидермиса.

Специальный состав крема имеет гидратирующие свойства, увеличивает антибактериальное и противогрибковое действие цинка пиритионата, помогает устранить жжение и зуд.

Активированный цинка пиритионат, который находится в креме, подавляет патологический рост клеток поверхностных слоев кожи, которые находятся в состоянии патологической гиперпролиферации, устраняет чрезмерное шелушение при псориазе и других заболеваниях кожи. Препарат действует против микроорганизмов, которые находятся как на поверхности, так и в глубоких слоях эпидермиса.

Фармакокинетика.

При внешнем применении цинка пиритионат депонируется в поверхностных (эпидермальных) слоях кожи. Системная абсорбция происходит медленно. Обнаруживается в крови в следовых количествах.

Клинические характеристики.

Показания.

Псориаз, атопический дерматит, себорейная экзема у взрослых и детей с 1 года, в особенности при обширных формах, а также при зуде, раздражении, воспалении и повышенной сухости кожи.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется применять одновременно с мазями и кремами, которые содержат глюкокортикостероиды.

Особенности применения.

Не допускать попадания крема в глаза. В случае попадания крема в глаза следует промыть их большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

В случае увеличения частоты применения крема возможное возникновение легкого

кратковременного локального жжения кожи.

Препарат можно использовать в период ремиссии для поддерживающей терапии и профилактики рецидивов, что позволяет быстро устранить манифестную фазу и ускорить клиническое выздоровление. В период ремиссии крем наносить на участки кожи при появлении первых признаков обострения заболевания.

Наличие в составе метилпарагидроксибензоата (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Наличие в составе бутилгидрокситолуола (Е 321) может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат применять только в случае, когда польза от применения превышает потенциальный риск для плода/ребенка. Крем не следует наносить на соски в период кормления грудью.

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

Способ применения и дозы.

Смазывать пораженные участки кожи 2 раза в сутки.

При псориазе курс лечения представляет 1-1,5 месяца, при атопическом дерматите – 3-4 недели, при других заболеваниях крем назначают до полного исчезновения симптомов. При остаточных явлениях (гиперемия, сухость, шелушение, пигментация) крем продолжают применять в течение 1-2 недель.

Дети. Не применять детям возрастом до 1 года.

Передозировка.

Возможно усиление проявлений побочных реакций.

Побочные реакции.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, покраснение, зуд, изменения и ощущение жжения в месте нанесения препарата.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 30 г в тубе, 1 туба в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности/местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.