

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от « 08 » октября 2015 г.
№ 899

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

МОДЕРМ

Торговое название

Модерм

Международное непатентованное название

Мометазон

Лекарственная форма

Крем 0,1 %

Состав

100 г препарата содержат

активное вещество - 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.

Описание

Крем белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи.
Глюкокортикостероиды. Глюкокортикостероиды активные (группа III).
Мометазон.

Код АТХ D07A C13.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Степень проникновения мометазона фууроата через кожу зависит от различных факторов, включая состав препарата и целостность эпидермального барьера. Исследования, проведенные на людях, показали, что примерно 0,4 % нанесенной на неповрежденную кожу дозы (без окклюзионной повязки) 0,1 % крема мометазона фууроата обнаруживалось в системе кровообращения через 8 часов. Воспалительные и другие процессы, проходящие в коже, могут привести к усилению проникновения препарата через кожу. Период полувыведения из плазмы составляет 5.8 час. Выведение осуществляется в виде метаболитов, в основном, через желчь, в небольшом количестве - через мочу.

Фармакодинамика

Мометазона фууроат – это синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное действие. Как и другие ГКС местного применения, мометазона фууроат оказывает противозудное, антиэкссудативное и сосудосуживающее действие. В целом механизм противовоспалительного действия ГКС для местного применения не ясен. Предполагают, что ГКС индуцируют выделение белков, ингибирующих фосфолипазу А2 и известных под общим названием липокортины. Эти белки контролируют биосинтез таких сильнодействующих медиаторов воспаления как простагландины и лейкотриены путем торможения высвобождения их общего предшественника – арахидоновой кислоты.

Показания к применению

- 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-х лет.

Способ применения и дозы

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

Применение местных кортикостероидов детям и на лице необходимо ограничить минимальным количеством по сравнению с эффективными терапевтическими режимами, при этом длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Побочные действия

Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); и

неизвестно (не может быть установлено по имеющимся данным).

Очень редко

- фолликулит
- местные реакции в виде жжения и зуда

Неизвестно

- бактериальные инфекции, фурункулез
- парестезия
- контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, стрии кожи, угревидные высыпания, атрофия кожи
- боль и местные реакции на участке применения препарата

Имеются данные о возникновении местных побочных реакций вследствие применения топических дерматологических кортикостероидов такие как:

- сухость и раздражение кожи
- дерматит, периоральный дерматит
- мацерация кожи
- потница и телеангиоэктазии

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата или к другим кортикостероидам
- розацеа
- акне вульгарис
- атрофия кожи
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд
- подгузниковая сыпь
- бактериальные (импетиго, пиодермит), вирусные (герпес простой, герпес опоясывающий и ветряная оспа, простые бородавки, острые кондиломы, контагиозный моллюск), паразитарные и грибковые (кандида или дерматофит) инфекции
- туберкулез
- сифилис
- поствакцинальные реакции
- детский возраст до 2-х лет

Модерм не следует применять на ранах или на покрытой язвами коже.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не описаны. По химическим свойствам мометазона фуруат не совместим со щелочами.

Особые указания

Модерм, крем для наружного применения 0,1 % не предназначен для применения в офтальмологии. Нельзя допускать попадания препарата в глаза.

В результате системной абсорбции при местном применении различных кортикостероидов может возникнуть обратимое подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, а также симптомы глюкокортикостероидной недостаточности после отмены препарата. 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. У детей или на лице окклюзия не должна применяться. Следует избегать попадания крема на слизистые оболочки.

Иногда могут появиться признаки и симптомы глюкокортикостероидной недостаточности, что требует дополнительного применения глюкокортикостероидов системного действия. Если это не предписано врачом, препарат не следует наносить на лицо, а также в области подмышечных и паховых складок.

При возникновении раздражения или сенсibilизации следует прекратить применение крема с мометазона фуроатом и назначить соответствующее лечение. Аллергический контактный дерматит при применении препарата обычно диагностируют по признаку неэффективности лечения, а не по клиническим симптомам обострения, как это делают при местном применении лекарственных средств, не содержащих глюкокортикостероиды. Такое наблюдение следует подкрепить путем проведения аппликационной кожной пробы.

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 Модерм следует прекратить до тех пор, пока инфекция не будет полностью устранена.

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

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи, а также цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные

реакции (например, контактный дерматит).

Если в течение 2 недель после начала терапии улучшение не происходит, необходимо уточнить диагноз.

Применение в педиатрии

Препарат не применять детям до 2 лет. Детям старше 2 лет препарат применять только по назначению врача. Безопасность применения мометазона у детей на протяжении более 6 недель не изучалась.

У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдром Кушинга при применении каких-либо кортикостероидов местного действия, чем у взрослых, что связано с большей абсорбцией препарата из-за большего соотношения площади поверхности кожи к массе тела. В связи с этим применение местных кортикостероидов детям следует ограничить минимально эффективным количеством препарата.

Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Длительная кортикостероидная терапия может вызвать нарушение роста и развития детей.

Модерм 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, охваченные подгузниками или непромокаемыми трусами, поскольку в таком случае крем будет находиться под окклюзионной повязкой.

Применение в период беременности или лактации

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 с другими глюкокортикостероидами местного применения, Модерм следует назначать беременным женщинам только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов вызывать значительную системную абсорбцию, чтобы образовалось количество препарата, которое может быть выявлено в грудном молоке. Модерм 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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных кортикостероидов (КС) может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников. В случае угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы следует увеличить интервал между нанесениями или применять КС с меньшей активностью, или отменить препарат.

Содержание стероида в каждом контейнере настолько мало, что при маловероятном случайном проглатывания препарата токсический эффект будет почти незаметен или отсутствовать.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. В случае необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае длительного применения рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией для медицинского применения на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Амангельды 59 "А" Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267-64-63, факс +7 (727) 267-63-73, электронный адрес: a.liadobruk@gmail.com