УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «06» декабря 2022 г.
№ N058729

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Модерм®

Международное непатентованное название
Мометазон

Лекарственная форма, дозировка
Крем, 0,1 %, 15г

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Мометазон.
Код АТХ D07AC13

Показания к применению
- симптомы воспаления и зуд при дерматозах кожи, требующих применения кортикостероидной терапии
- псориаз
- атопический дерматит
- контактный дерматит аллергической этиологии

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ или к другим кортикостероидам
- угри, розацеа, атрофия кожи
- периоральный дерматит, перианальный дерматит и генитальный зуд, потница

- бактериальная (например, импетиго, пиодермии), вирусная (*Herpes simplex*, опоясывающий лишай, ветряная оспа, бородавки, венерические бородавки, контагиозный моллюск), грибковая инфекция кожи (например, кандидоз или дерматофития)
- повреждения кожи
- туберкулез
- сифилис
- поствакцинальные реакции
- детский возраст до 2-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Учитывая возможное развитие системного действия ГКС, запрещается применение препарата Модерм® под окклюзионной повязкой, длительно использовать на обширных участках пораженной кожи, кожи лица и в складках кожи.

У больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Следует избегать длительного непрерывного лечения всех пациентов, независимо от их возраста.

При лечении псориаза применение топических глюкокортикостероидов может вызывать развитие толерантности и, как следствие, рецидивирование процесса, риск развития генерализованного пустулезного псориаза и местных или системных побочных эффектов вследствие снижения барьерной функции кожи. Необходимо внимательное наблюдение за состоянием пациента.

Необходимо *избегать внезапного прекращения* терапии. При длительной глюкокортикостероидной (ГКС) терапии внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует производить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

При присоединении вторичной инфекции следует назначить противомикробную терапию. В случае отсутствия эффекта препарат отменяют.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Препарат Модерм® не предназначен для применения в офтальмологии из-за риска развития открытоугольной глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как

нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия не описаны.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата более 3 недель у детей в возрасте до 2 лет не изучалась. Вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности не рекомендуется назначение крема Модерм® детям младше 2 лет.

Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикостероидов, следует избегать применения препарата Модерм® под окклюзионные повязки, в течение длительного времени, на большие участки кожи, а также на лицо и кожные складки (подмышечная и паховая области, также на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками). У детей с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) и развитию синдрома Иценко-Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение глюкокортикостероидами может привести к нарушениям их роста и развития.

В связи с этим, использование местных глюкокортикостероидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата и минимальным периодом применения.

Препарат Модерм® содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи (например, экзему).

Беременность и период лактации

Безопасность применения препарата Модерм® во время беременности и лактации не изучена. ГКС проникают через плацентарный барьер и экскретируются в грудное молоко. Назначение глюкокортикостероидов во время беременности и лактации оправдано только в том случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для матери, плода и ребенка.

Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

Препарат Модерм® не влияет на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Тонкий слой крема Модерм® наносить на пораженные участки кожи (очень сухие, чешуйчатые и треснувшие) 1 раз в сутки. Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется лечащим врачом.

Применение местных глюкокортикостероидов детям, а также на лице необходимо ограничить минимальным количеством, отдавая предпочтение эффективным терапевтическим режимам, при этом длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Метод и путь введения

Применять наружно.

Частота применения с указанием времени приема

Наносить на пораженные участки кожи 1 раз в сутки.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Лечение: симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень редко

- фолликулит

- местные реакции в виде жжения и зуда

Исключительно редко/ в единичных случаях

- 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 таких как:

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

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о возможности развития системных побочных реакций, например нечеткость зрения.

Возможно возникновение системных побочных реакций при нанесении крема на большие поверхности кожи в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионной повязки.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикостероидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, могут развиваться при назначении местных глюкокортикостероидов, особенно у младенцев и детей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержит

активное вещество - мометазона фуроат 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 внешнего вида, запаха, вкуса

Крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz