

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ 664/16195/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛОДЕРМ

Склад:

діюча речовина: mometasone;

1 г препарату містить мометазону фууроату 1 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, кислота фосфорна концентрована, гліцерол моностеарат, віск білий, парафін білий м'який, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору непрозора мазь, без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології.
Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат — синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фууроату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та atopічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Розацеа, акне вульгаріс, атрофія шкіри, періоральний дерматит, періанальний та генітальний свербіж, підгузкові висипи, бактеріальні (наприклад імпетиго, піодерміт), вірусні (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний моллюск), паразитні та грибові (наприклад кандидоз або дерматофітія) інфекції, туберкульоз, сифіліс або поствакцинальні реакції. ЕлоДерм не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування місцевих кортикостероїдів дітям, а також на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовується лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, вони більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, особливо при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо для дітей. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати зріст та розвиток дитини.

Безпечність застосування препарату ЕлоДерм дітям протягом більш ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей віком до 2 років.

Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузків.

Мазь не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також не слід наносити на ділянки під підгузки або труси, які не пропускають вологу.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями чи застосувати глюкокортикостероїди з меншою активністю або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі малоімовірного випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося у зв'язку із застосуванням препарату ЕлоДерм, за системами органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії: дуже рідко — фолікуліт; невідомо — інфекції, фурункули.

Порушення з боку нервової системи: дуже рідко — відчуття печіння; невідомо — парестезії.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко — свербіж; невідомо — контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: невідомо — біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося у зв'язку із застосуванням топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, збільшення площі ураження, посилення проявів алергії, еритему, стрії, пітницю та телеангієктазії, папульозні, пустульозні висипи та відчуття поколювання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.



Текст схвалено 28.04.2017 (Збув)

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Маш

ln

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Текст затверджено 28.04.2017 *Григор*