

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ СЕ/І/16145701/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛОДЕРМ

Склад:

діюча речовина: мометасон;

1 г препарату містить мометазону фуроату 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 ATX D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуроат — синтетичний глюокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуроату 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 атопічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Розаcea, акне вульгаріc, атрофія шкіри, періоральний дерматит, періанальний та геніталійний свербіж, підгузкові висипи, бактеріальні (наприклад імпетиго, піодерміt), вірусні (наприклад герпес простий, герпес оперізуvalьний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитні та грибкові (наприклад кандидоз або дерматофітія) інфекції, туберкульоз, сифіліс або постvakцинальні реакції. ЕлоDerm 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 глюокортикостероїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

В разі виникнення подразнень або сенсибілізації необхідно припинити застосування мазі ЕлоДерм та розпочати відповідне лікування.

В разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування мазі ЕлоДерм слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена. Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдів може викликати обертоне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту із стимуляцією адренокортикопропного гормону, вимірювання ранкового вмісту кортизолу в плазмі та в інших середовищах, окрім сечі.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Дітям не слід застосовувати препарат з використанням оклюзійної пов'язки. Також не слід накладати оклюзійну пов'язку на обличчя. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад лікування з перервами аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати встановлення діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Препарат ЕлоДерм не призначений для офтальмологічного застосування, зокрема для нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Під час вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування препарату на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки під час вагітності немає. Як і інші глюкокортикоїди для місцевого застосування, ЕлоДерм слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, щоб препарат можна було виявити у грудному молоці. ЕлоДерм слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

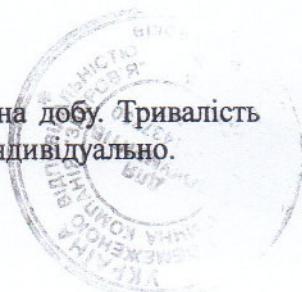
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Мазь ЕлоДерм наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Терот 28.04.2017 Гольц



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 площин поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, вони більш склонні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднірковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, особливо при нанесенні на площину понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикоїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо для дітей. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикоїдами може затримувати зрост 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-наднірковозалозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надніркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

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

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі малоймовірного 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 — контакктний дерматит, гіpopігментація 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 площин ураження, посилення проявів алергії, еритему, стрії, пітнницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипи та відчуття поколювання.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Текст сомасован 28.04.2017 *Губа*



Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або по 30 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

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.

Oleg

In

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Текст сонансован 28.04.2017 *(Folyo)*