

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.08.2017 № 971
Регістраційне посвідчення
№ UA/15997/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУДЕРМ

Склад:

діюча речовина: флутіказону пропіонат;

1 г препарату містить флутіказону пропіонату 0,05 мг;

допоміжні речовини: віск мікрокристалічний, пропіленгліколь, сорбітансесквіолеат, олія мінеральна.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна напівпрозора мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III). Код АТХ D07A C17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флутіказону пропіонат є глюкокортикоїдним препаратом з високою протизапальною активністю та дуже низьким рівнем пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи при місцевому застосуванні, тому його терапевтичний індекс є одним із найширших із усіх наявних на даний час топічних стероїдів.

Флутіказону пропіонат має високу системну активність після підшкірного застосування, але дуже низьку активність при пероральному застосуванні, можливо, завдяки метаболічній інактивації. Дослідження *in vitro* показали його високу спорідненість із глюкокортикоїдними рецепторами людини.

Флутіказону пропіонат не проявляє непередбачуваного гормонального ефекту та помітного впливу на центральну та периферичну нервові системи, шлунково-кишкову, серцево-судинну або дихальну системи.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

При місцевому та пероральному застосуванні біодоступність дуже низька в зв'язку з обмеженою абсорбцією препарату через шкіру або зі шлунково-кишкового тракту та внаслідок інтенсивного метаболізму першого проходження. Пероральна біодоступність наближається до нуля, тому системний вплив флутіказону пропіонату при будь-якому внутрішньому застосуванні мазі буде низьким.

Розподіл.

Дослідження продемонстрували, що системної циркуляції досягає дуже незначна кількість перорально застосованого флутіказону пропіонату, яка швидко виводиться з жовчю та екскретується з фекаліями. Флутіказону пропіонат не затримується у будь-яких тканинах і не зв'язується з меланіном.

Метаболізм.

За даними фармакокінетичних досліджень на тваринах, флутіказону пропіонат швидко

Текст виправдан. 19.08.2017 *(підпис)*

виводиться та підлягає екстенсивному метаболічному кліренсу. У людини метаболічний кліренс широкий та, відповідно, виведення – швидке. Потрапляння препарату через шкіру в системну циркуляцію швидко інактивується. Головним механізмом метаболізму є гідроліз до карбонової кислоти, яка має дуже низьку глюкокортикоїдну та протизапальну активність.

Виведення.

За даними досліджень на тваринах, шлях виведення не залежить від способу застосування флутиказону пропіонату. Виводиться, головним чином, із фекаліями, і цей процес повністю завершується протягом 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі.

Дерматози, чутливі до лікування кортикостероїдами, такі як:

- атопічні дерматити;
- нумулярний дерматит (дискоїдна екзема);
- вузлуватий свербіж;
- псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу);
- простий хронічний лишай (нейродерматит), червоний плескатий лишай;
- себорейний дерматит;
- подразнювальний або алергічний контактний дерматит;
- дискоїдний червоний вовчак;
- генералізована еритродермія (як додатковий засіб);
- реакція на укуси комах;
- червона пітниця.

Діти.

Лікування атопічного дерматиту у дітей віком від 3 місяців у разі відсутності ефекту від лікування менш потужними кортикостероїдами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.

Неліковані інфекції шкіри.

Рожеві вугри.

Звичайні вугри.

Періоральний дерматит.

Періанальний та генітальний свербіж.

Свербіж без запалення.

Дерматози у дітей віком до 3 місяців, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати CYP3A4 (такими як ритонавір, ітраконазол) гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може спричиняти підвищений системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору CYP3A4.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, в анамнезі яких були місцеві реакції гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, яке лікують.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та оборотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи із пригніченням функції надниркових залоз у

Текст схвалено 19.01.2014 (Підп.)

деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Ризик-факторами виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхні шкіри, що стикаються, наприклад, у зонах поперілої або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянки з тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянки ушкодженої шкіри або за інших умов, коли спостерігається порушення шкірного бар'єра.

Порівняно з дорослими в дітей та підлітків може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони сприйнятливіші до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Наявність у складі пропіленгліколю може спричинити подразнення шкіри.

Діти.

Слід уникати, якщо це можливо, довготривалого щоденного застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища ймовірність виникнення адреналової супресії.

Лікування псоріазу.

Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки в деяких випадках повідомлялось про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

Нанесення мазі на обличчя.

Тривале нанесення мазі на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є вразливішою до атрофічних змін.

Нанесення на повіки.

При нанесенні мазі на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому.

Супутні інфекції.

Щоразу при лікуванні запальних уражень, що інфіковані, необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначати відповідну антибактеріальну терапію.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки.

Ризик розвитку бактеріальних інфекцій збільшується в теплих та вологих умовах у складках шкіри або під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової пов'язки шкіру слід щоразу ретельно обробляти.

Хронічні виразки ніг.

Іноді топічні кортикостероїди застосовують для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

Явне пригнічення функції кори надниркових залоз (ранковий рівень кортизолу в плазмі крові менше 5 мкг/дл) є малоімовірним при застосуванні мазі ФлуДерм в терапевтичних дозах, якщо тільки не лікується більше ніж 50 % поверхні тіла у дорослих та не застосовується

Текст скомп'ютований 19.01.2017 (ФлуДерм)

більше ніж 20 г препарату на день.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування флутиказону пропіонату вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів у вагітних тварин може призводити до аномалій розвитку плода, хоча відношення цих даних до вагітних жінок не встановлено. Однак призначати флутиказону пропіонат вагітним жінкам слід лише тоді, коли очікувана користь від застосування препарату для матері буде більшою за можливий ризик для плода і дитини. Застосовувати найменшу ефективну дозу препарату протягом найменшого можливого проміжку часу.

Годування груддю.

Безпека застосування топічних кортикостероїдів у період годування груддю не встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, в результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. У ході дослідження на лабораторних щурах при досягненні визначеного рівня препарату в плазмі крові після підшкірного введення були виявлені ознаки наявності флутиказону пропіонату в грудному молоці.

Призначати мазь флутиказону пропіонату в період годування груддю слід лише тоді, коли очікувана користь від застосування препарату для матері буде більшою за можливий ризик для дитини. У разі призначення в період годування груддю мазь не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового потрапляння мазі через рот дитині.

Фертильність.

Даних для оцінки впливу топічних кортикостероїдів на фертильність людини немає.

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

Досліджень такого впливу не проводилось. З огляду на профіль побічних реакцій впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 3 місяців.

Мазь найбільш прийнятна для лікування сухих поверхонь шкіри, а також шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями.

Препарат наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 або 2 рази на добу. Тривалість лікування при щоденному застосуванні становить до 4 тижнів до покращення стану, потім потрібно зменшити частоту нанесення мазі або змінити на лікування менш потужним препаратом. Після нанесення мазі слід надати достатньо часу для абсорбції препарату перед наступним нанесенням емолієнту.

Після досягнення контролю над хворобою частоту застосування топічних кортикостероїдів слід поступово зменшити до повної відміни і як підтримуючу терапію застосовувати емолієнти.

Поновлення симптомів існуючої хвороби можливе при раптовому припиненні застосування топічних кортикостероїдів, особливо сильнодіючих.

Тривалість лікування дорослих, у т. ч. пацієнтів літнього віку.

У разі погіршення стану або відсутності покращання протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Діти віком від 3 місяців.

У дітей вища ймовірність виникнення місцевих або системних побічних реакцій при застосуванні топічних кортикостероїдів, тому загалом їм призначають коротші курси лікування та менш потужні препарати, ніж для дорослих.

Текст скомп'ютовано 19.01.2017 

Мазь ФлуДерм слід застосовувати з обережністю для забезпечення нанесення мінімальної ефективної кількості препарату.

Тривалість лікування дітей.

Якщо при застосуванні мазі дітям протягом 7-14 днів не настає покращання, лікування слід припинити та дитину дообстежити. Якщо протягом 7-14 днів лікування досягається контроль за захворюванням, далі слід застосовувати мінімальні ефективні дози протягом найкоротшого можливого часу. Тривалість лікування при щоденному застосуванні не повинна перевищувати 4 тижні.

Пацієнти літнього віку.

За даними клінічних досліджень не було виявлено різниці у відповіді на лікування між пацієнтами літнього віку та молодими пацієнтами. Оскільки у хворих літнього віку вірогідніші погіршення функції нирок або печінки, що може спричинити затримку виділення препарату в разі системної абсорбції, слід застосовувати мінімальні ефективні дози препарату протягом найкоротшого терміну, достатнього для досягнення бажаного результату терапії.

Печінкова/ниркова недостатність.

У разі системної абсорбції (при застосуванні на велику поверхню та протягом тривалого часу) метаболізм та елімінація препарату можуть сповільнюватись і збільшуватись ризик системної токсичності. Тому для досягнення бажаного результату слід застосовувати мінімальні ефективні дози протягом найкоротшого можливого часу.

Діти. Застосовується для лікування дітей віком від 3 місяців.

Передозування.

Симптоми.

Флутиказону пропіонат при місцевому застосуванні може абсорбуватись у кількості, достатній для виникнення системного ефекту. Гостре передозування є малоімовірним. У разі хронічного передозування або зловживання можуть виникнути ознаки гіперкортицизму (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікування.

У разі передозування застосування мазі слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або замінити на менш потужний топічний кортикостероїд, зважаючи на ризик розвитку глюкокортикостероїдної недостатності. Подальше лікування проводять відповідно до клінічного стану пацієнта.

Побічні реакції.

Побічна дія класифікована за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається за такими критеріями: 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 ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: гіперчутливість.

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи:

- збільшення маси тіла/ожиріння;
- затримка збільшення маси тіла/затримка росту у дітей;
- Кушингоїдні ознаки (наприклад місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння);
- зменшення рівня ендogenousного кортизолу;
- гіперглікемія/глюкозурія;
- артеріальна гіпертензія;

Текст скомп'юсований 19.01.2017 *Polyn*

- остеопороз;
- катаракта;
- глаукома.

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Часто: свербіж.

Нечасто: відчуття місцевого печіння шкіри.

Дуже рідко: потоншення шкіри, атрофія шкіри, телеангіектазії, зміни пігментації, гіпертрихоз, алергічний контактний дерматит, загострення основних симптомів, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 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.

о.о.ф.

h

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст схвалено 19.01.2017

Р.Усєн