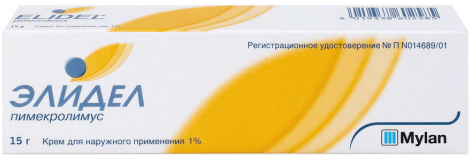
Инструкция по применению
Элидел Крем для наружного применения 1 % 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Германия
Производитель: Меда Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пимекролимус
Количество в упаковке: 1



Крем для наружного применения

15 г

Действующее вещество

Пимекролимус

Состав

Действующее вещество: пимекролимус (pimecrolimus) 150 мг

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Взрослые. Концентрацию пимекролимуса в крови определяли у 12 взрослых пациентов с атопическим дерматитом (экземой) при поражении 15–59% площади поверхности тела, получавших лечение кремом Элидел 2 раза в сутки на протяжении 3 нед. В 77,5% наблюдений концентрация пимекролимуса в крови была ниже 0,5 нг /мл (минимальная определяемая концентрация), а в 99,8% — ниже 1 нг/мл. Cmax пимекролимуса в крови, зарегистрированная у 1 пациента, составила 1,4 нг/мл.У 98% из 40 взрослых больных с исходным поражением 14–62% площади поверхности тела после 1 года лечения кремом Элидел концентрации пимекролимуса в крови оставались на низком уровне и в большинстве случаев были ниже минимальной определяемой концентрации. Значение Cmax, составившее 0,8 нг/мл, было зарегистрировано после 6 нед лечения только у 2 пациентов. Ни у одного из пациентов не было отмечено нарастания концентрации на протяжении 12 мес

лечения. За 3-недельный период лечения кремом Элидел 2 раза в сутки у 13 взрослых пациентов с дерматитом кистей (с применением крема на область ладоней и тыльную сторону кистей и бинтованием на ночь) максимальное зарегистрированное значение концентрации пимекролимуса в крови составило 0,91 нг/мл.У 8 пациентов с содержанием пимекролимуса в крови выше минимальной определяемой концентрации значение AUC составляло 2,5–11,4 нг/мл. Дети. Фармакокинетические исследования пимекролимуса были проведены у 58 детей в возрасте от 3 мес до 14 лет с атопическим дерматитом (экземой) при поражении 10–92% площади поверхности тела, получавших лечение кремом Элидел 2 раза в сутки на протяжении 3 нед. Пятеро детей получали лечение в течение 1 года по мере необходимости. Концентрации пимекролимуса в крови были на стабильно низком уровне, независимо от площади поражения кожных покровов и длительности терапии и находились в том же диапазоне значений, что и у взрослых пациентов, получавших терапию кремом Элидел в тех же дозах. В 97% случаев концентрации пимекролимуса в крови были ниже 2 нг/мл, а в 60% — ниже 0,5 нг/мл (минимальная определяемая концентрация). Cmax пимекролимуса, зарегистрированная у 2 пациентов в возрасте 8 мес и 14 лет, составила 2 нг/мл.Среди детей самого младшего возраста (от 3 до 23 мес) Cmax пимекролимуса составила 2,6 нг/мл и была зарегистрирована у 1 пациента. У 5 детей, получавших лечение кремом Элидел в течение 1 года, концентрации пимекролимуса находились на стабильно низком уровне. Максимальное значение, зарегистрированное у 1 ребенка, составило 1,94 нг/мл. На протяжении всего периода лечения рост концентраций препарата не наблюдался ни у одного из пациентов. У 8 детей в возрасте от 2 до 14 лет с содержанием пимекролимуса в крови выше минимальной определяемой концентрации при трехкратном измерении значение AUC составляло от 5,4–18,8 нг/мл. Значения AUC у пациентов с площадью поражения кожных покровов менее или более 40% были сопоставимы. В исследованиях in vitro связывание пимекролимуса с белками плазмы (в основном с различными липопротеинами) составило 99,6%. Поскольку при местном применении концентрации пимекролимуса в крови очень низкие, определение параметров метаболизма не представляется возможным. Фармакокинетика в особых клинических случаях Атопический дерматит (экзема) редко наблюдается у больных в возрасте 65 лет и старше. Количество пациентов такого возраста в клинических исследованиях 15% крема Элидел было недостаточным, чтобы выявить какие-либо различия в эффективности лечения по сравнению с молодыми пациентами. Рекомендации по дозированию для младенцев (3–23 мес), детей (2–11 лет) и подростков (12–17 лет) не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Показания

Атопический дерматит (экзема) — для кратковременного и длительного применения у взрослых, подростков и детей (в возрасте от 3 мес).

Способ применения и дозы

Наружно. Лечение следует начинать при первых проявлениях заболевания для предотвращения резкого развития его обострения. Крем наносят тонким слоем на пораженную поверхность 2 раза в сутки и осторожно втирают до полного впитывания. Крем можно наносить на кожу любых частей тела, включая голову, лицо, шею, а также на области опрелостей. Крем Элидел следует применять 2 раза в сутки, до полного исчезновения симптомов заболевания. При сохранении выраженности симптомов через 6 нед применения препарата необходимо провести повторное обследование пациента для подтверждения диагноза атопического дерматита. После прекращения лечения, во избежание последующих обострений, при первых признаках рецидива атопического дерматита терапию следует возобновить. Смягчающие средства можно применять сразу после нанесения 1% крема Элидел. Однако после водных процедур смягчающие средства следует применять перед нанесением крема Элидел. Учитывая очень незначительное системное всасывание пимекролимуса, ограничений общей суточной дозы наносимого препарата, площади обрабатываемой поверхности кожи или длительности лечения не существует. При попадании крема Элидел в глаза, на слизистые оболочки (ротовой или носовой полости) следует немедленно удалить крем и промыть глаза и слизистые оболочки проточной водой.

Противопоказания

осторожностью: Данные по безопасности длительного применения крема Элидел отсутствуют. Поскольку влияние длительного применения препарата на иммунную защиту кожи и частоту развития злокачественных новообразований не изучено, крем Элидел не следует наносить на поврежденные участки кожного покрова с возможным озлокачествлением или диспластическими изменениями. В случае бактериального или грибкового поражения кожи применение крема Элидел на пораженных участках возможно только после излечения инфекции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных по применению препарата у беременных женщин нет. В экспериментальных исследованиях при местном применении препарата прямого или опосредованного повреждающего действия крема Элидел на течение беременности, развитие эмбриона /плода, течение родов и постнатальное развитие потомства не выявлено. Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам. Однако учитывая минимальную степень всасывания пимекролимуса при местном применении, потенциальный риск у человека считается незначительным. Выделение препарата с грудным молоком после местного применения на экспериментальных моделях не изучалось. Данных по содержанию пимекролимуса в грудном молоке кормящих женщин нет. Поскольку многие препараты выделяются с грудным молоком, следует соблюдать осторожность при назначении 1% крема Элидел кормящим женщинам. Однако учитывая минимальную степень системного всасывания пимекролимуса при местном применении, потенциальный риск для человека считается незначительным. Кормящие женщины не должны наносить 1% крем Элидел на область молочных желез. Влияние крема Элидел на фертильность у мужчин и женщин не установлено.

Побочные действия

Применение крема Элидел может вызывать незначительные преходящие реакции в месте нанесения, такие как чувство тепла и/или жжения. При значительной выраженности этих реакций пациенты должны проконсультироваться у врача. Наиболее часто реакции в месте применения препарата отмечались у 19% пациентов, получавших лечение кремом Элидел, и у 16% пациентов контрольной группы. Эти реакции в основном возникали на раннем этапе лечения, были незначительными /умеренными и непродолжительными. Очень часто — жжение в месте нанесения крема. Часто — местные реакции (раздражение, зуд и покраснение кожи), кожные инфекции (фолликулит). Иногда — нагноение, ухудшение заболевания, простой герпес, дерматит, обусловленный вирусом простого герпеса (герпетическая экзема), контагиозный моллюск; местные реакции, такие как сыпь, боль, парестезии, шелушение, сухость, отечность, кожные папилломы, фурункулы. Представленные ниже нежелательные реакции отмечались при постмаркетинговом применении препарата (оценка частоты по количеству случаев развития нежелательных явлений в неустановленной популяции). Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ (метаболические нарушения): редко — непереносимость алкоголя. Со стороны кожи и ее придатков: редко — аллергические реакции (сыпь, крапивница, ангионевротический отек); изменения цвета кожи (гипопигментация, гиперпигментация). В большинстве случаев сразу же после приема алкоголя развивалось покраснение лица, сыпь, жжение, зуд или припухлость. При применении крема Элидел в редких случаях отмечалось развитие злокачественных новообразований, включая кожные и другие типы лимфом, рак кожи. Причинно-следственная связь между данными нежелательными явлениями и применением препарата не установлена.

Передозировка

Случаи передозировки или случайного употребления при применении крема Элидел не наблюдались.

Взаимодействие с другими препаратами

Потенциальное взаимодействие крема Элидел с другими препаратами не изучалось. Учитывая, что системная абсорбция пимекролимуса очень незначительна, какое-либо взаимодействие крема Элидел с препаратами для системного применения маловероятно. При применении крема Элидел у детей в возрасте 2 лет и старше препарат не оказывал влияния на эффективность вакцинации. Не рекомендуется нанесение крема на области введения вакцины до полного исчезновения местных проявлений поствакцинальной реакции. Несовместимость. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для местного применения.

Особые указания

В случае бактериального или грибкового поражения кожи применение возможно после излечения инфекции. Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять совместно с другими местными средствами.