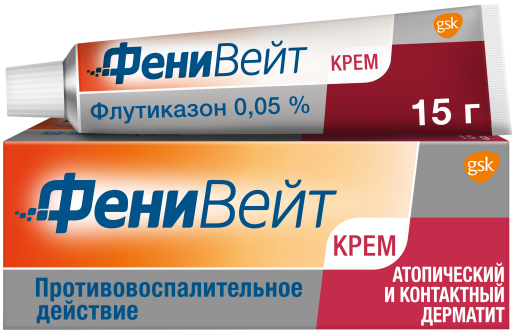
Инструкция по применению
ФениВейт Крем для наружного применения 0,05 % 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Польша
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Флутиказон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,05%



Описание

ФениВейт 0,05%, 15 г — препарат в форме крема с выраженным действием против воспаления1 на коже. Крем ФениВейт имеет насыщенную лёгкую, нежирную текстуру, которая особенно показана для обработки влажных или мокнущих пораженных поверхностей1. Средство действует на клеточном уровне, помогая справляться с симптомами, вызванными дерматитом и экземой: зудом, покраснением, сыпью и отёками1. Препарат с технологией микронизации: • способствует лучшему проникновению активного компонента2 в кожу • работает на клеточном уровне для прицельного действия на очаг воспаления • облегчает симптомы, вызванные дерматитом и экземой Местное противовоспалительное действие крема ФениВейт способствует облегчению симптомов, связанных с атопическим дерматитом, экземой, себорейным или аллергическим контактным дерматитом. Выберите ФениВейт в подходящем формате: крем — для влажной или мокнущей поверхности кожи, мазь — для обработки сухих, лихенифицированных или шелушащихся очагов. 1. Инструкция по медицинскому применению препаратов ФениВейт Крем РУ П N012556/01 от 15.07.2009. 2. Действующим веществом препарата ФениВейт является флутиказон.

Действующее вещество

Флутиказон

Состав

Действующее вещество: Флугиказона пропионат (микронизированный) - 0,50 мг. Вспомогательные вещества: Парафин жидкий - 400,00 мг. Изопропилмиристат - 50,00 мг. Цетостеариловый спирт - 52,50 мг. Цетомакрогол 1000 - 7,50 мг. Пропиленгликоль - 100,00 мг. Имидомочевина - 2,00 мг. Натрия гидрофосфата додекагидрат - 1,50 мг. Лимонной кислоты моногидрат - 0,50 мг. Вода очищенная - до 1,00 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Вследствие ограниченного всасывания флутиказона через кожу биодоступность препарата при наружном применении очень низкая. Биодоступность флутиказона при приеме внутрь близка к нулю вследствие очень низкого уровня всасывания в желудочно-кишечном тракте и экстенсивного метаболизма при первом прохождении через печень, что обеспечивает низкий уровень системного воздействия при случайном проглатывании препарата. Распределение После попадания в системный кровоток флутиказон быстро попадает в желчь и выводится через кишечник. Степень связывания с белками плазмы крови довольно высокая (91 %). Флутиказон не накапливается в тканях и не связывается с меланином. Метаболизм Согласно результатам доклинических и клинических исследований флутиказон обладает высоким метаболическим клиренсом с последующим быстрым выведением из организма. Таким образом, препарат, поступивший через кожу в системный кровоток, быстро инактивируется. Основной путь метаболизма - гидролиз до карбоновой кислоты данный метаболит обладает очень слабой глюкокортикостероидной и противовоспалительной активностью. Выведение Скорость выведения внутривенно введенного флутиказона пропионата является линейной в диапазоне доз от 250 до 1000 мкг и характеризуется высоким клиренсом плазмы крови (CL=1,1 л/мин). Максимальная концентрация в плазме крови снижается приблизительно на 98 % в течение 3-4 часов, и только низкие концентрации в плазме крови были связаны с конечным периодом полувыведения в 7,8 часа. Почечный клиренс флутиказона пропионата незначительный

Показания

Препарат Фенивейт, содержащий эффективный глюкокортикостероид флутиказон, применяется у взрослых и детей в возрасте 10 лет и старше для облегчения симптомов, связанных с атопическим дерматитом (экземой), себорейным дерматитом, сопровождающихся раздражением или аллергическим контактным дерматитом.

Способ применения и дозы

Наружно. Показан взрослым, лицам пожилого возраста, детям от 10 лет и старше. Применение мази особенно показано для обработки сухих, лихенифицированных или шелушащихся очагов. Наносить мазь ФениВейт 1 или 2 раза в день тонким слоем в количестве, не большем, чем необходимо для покрытия всего пораженного участка, и осторожно втирать втирать 1 или 2 раза в день до достижения эффекта, но не более чем в течение 4 недель. Необходимо выдерживать достаточное время для впитывания мази ФениВейт до нанесения смягчающего средства. В случае ухудшения состояния или отсутствия улучшения в течение 2 недель следует провести повторную оценку лечения и диагноза. При применении флутиказона пропионата следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить нанесение минимального количества, оказывающего терапевтическое действие. Возобновление исходных симптомов дерматоза может наступить при прекращении терапии кортикостероидами для наружного применения, особенно в случае применения высокоактивных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата. Кожные инфекции без назначенной терапии. Первичные поражения кожи бактериальной, вирусной и грибковой этиологии. Розовые угри. Обыкновенные угри. Периоральный дерматит. Перианальный и генитальный зуд. Зуд без симптомов воспаления. Детский возраст до 10 лет. Не наносить на закрытые участки кожного покрова (например, на опрелости или под окклюзионные повязки).

Применение при беременности и кормлении грудью

Фертильность Доступные данные для оценки влияния ГКС для наружного применения на фертильность человека отсутствуют. В исследованиях на животных воздействия флутиказона пропионата на фертильность не обнаружено. Беременность Имеется ограниченное количество данных по применению флутиказона во время беременности. При проведении исследований репродуктивной функции у животных нежелательные эффекты, характерные для сильных кортикостероидов, наблюдали только при высоком уровне системной экспозиции. В результате доклинических исследований было выявлено, что наружное применение кортикостероидов у беременных животных может вызывать отклонение эмбрионального развития, однако, значимость этого явления для людей не была установлена. Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача. Перед применением во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом. При этом следует наносить мазь в минимальном количестве на максимально короткий период времени, достаточных для проявления клинического эффекта. Период грудного вскармливания Безопасность терапии ГКС для наружного применения в период грудного вскармливания не установлена. Отсутствуют доступные данные для подтверждения возможности системного всасывания ГКС для наружного применения в объеме, достаточном для их обнаружения в грудном молоке. В результате доклинических исследований было выявлено, что в период грудного вскармливания при подкожном введении в количествах, достаточных для определения в плазме, флутиказон обнаруживался в молоке. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает любые возможные риски для ребенка. Перед применением в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом. При применении препарата в период грудного вскармливания препарат не следует наносить на область молочных желез для предотвращения его случайного проглатывания ребенком.

Побочные действия

Инфекционные и паразитарные заболевания. Оппортунистические инфекции очень редко Нарушения со стороны иммунной системы. Повышенная чувствительность: зуд в месте нанесения, сыпь, отек. Очень редко нарушения со стороны эндокринной системы Ингибирование ГГНС: Увеличение массы тела или ожирение. Медленная прибавка веса или задержка роста у детей. Кушингоидные черты (например, лунообразное лицо, центральное ожирение). Снижение концентрации эндогенного кортизола. Гипергликемия или глюкозурия. Артериальная гипертензия. Остеопороз. Катаракта. Глаукома Очень редко нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Зуд в месте нанесения крема. Жжение в месте нанесения. Истончение кожи, атрофия, стрии, телеангиэктазия, изменения пигментации, гипертрихоз, аллергический. Кконтактный дерматит, обострение симптомов основного заболевания, пустулезный псориаз, эритема, сыпь, крапивница.

Взаимодействие с другими препаратами

Сопутствующая терапия лекарственными препаратами, оказывающими ингибирующее действие на изофермент CYP3A4 (например, ритонавиром, итраконазолом), может привести к ингибированию метаболизма ГКС, что сопровождается усилением системного воздействия. Степень клинической значимости таких взаимодействий зависит от активности ингибитора изофермента CYP3A4, дозы и способа введения ГКС, однако такое взаимодействие маловероятно при наружном способе применения.

Особые указания

Проявления гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга) и обратимое ингибирование ГГНС, приводящее к глюкокортикоидной недостаточности, в некоторых случаях возникают вследствие повышенного системного всасывания ГКС для наружного применения. В таких случаях необходимо постепенно прекратить лечение, снижая частоту нанесений, или заменить препарат ФениВейт на менее активный ГКС. Внезапное прекращение лечения может привести к глюкокортикоидной недостаточности. Факторы риска развития выраженных системных реакций включают следующие: активность и лекарственная форма ГКС для наружного применения, продолжительность лечения, нанесение на обширные участки кожного покрова, повышенная гидратация рогового слоя дермы, нанесение на области с тонкой кожей, такие как лицо, поврежденные кожные покровы или другие состояния, потенциально сопровождающиеся повреждением кожного барьера, по сравнению со взрослыми у детей существует вероятность всасывания большего количества ГКС для наружного применения, таким образом, увеличивается риск развития системных нежелательных реакций. Это обусловлено незрелостью кожного барьера и более высоким

соотношением площади поверхности тела к массе тела у детей по сравнению со взрослыми. У детей от 10 до 12 лет следует по возможности избегать длительной непрерывной терапии ГКС для наружного применения, так как существует вероятность угнетения функции надпочечников. Были зарегистрированы случаи нарушения зрения при применении кортикостероидов системного и местного действия, возникшие в результате увеличения системной доступности и прямого контакта с глазами. Следовательно, при наличии у пациента симптомов, таких как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР). Длительное нанесение крема ФениВейт на область лица нежелательно, так как кожа в этой области более подвержена атрофическим изменениям. При нанесении крема ФениВейт на веки необходимо следить, чтобы препарат не попадал в глаза, поскольку многократный контакт препарата со слизистой оболочкой глаза может привести к развитию катаракты и глаукомы. При вторичном инфицировании поражений кожи необходимо назначать соответствующую антибактериальную терапию. В случае появления признаков распространения инфекции следует отменить ГКС для наружного применения и назначить соответствующую антибактериальную терапию. Терапия ГКС для наружного применения иногда используется для лечения дерматита, развивающегося вокруг хронических язв нижних конечностей. Однако это может быть сопряжено с более высокой частотой местных реакций гиперчувствительности и инфекционных осложнений. Явное угнетение функции ГГНС (уровень кортизола в плазме крови утром менее 5 мкг/дл) у взрослых маловероятно при применении препарата ФениВейт в рекомендованных дозах, за исключением случаев нанесения препарата более чем на 50 % площади поверхности тела и в количестве более 20 г

Условия хранения

Хранить в обычных условиях, в недоступном для детей месте.