Инструкция по применению
Протопик Мазь для наружного применения 0,03 % 30 г

Характеристики

Форма выпуска: Мазь
Страна: Ирландия
Производитель: ЛЕО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Такролимус
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,03%
Срок годности: 36



Действующее вещество

Такролимус

Состав

1 г мази содержит:Действующее вещество: такролимус (в виде моногидрата) – 0,3 мг. Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий 774,7 мг; парафин жидкий 110,0 мг; пропиленкарбонат 50,0 мг; воск пчелиный белый 35,0 мг; парафин твердый 30,0 мг.

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

Абсорбция. Всасывание такролимуса в системный кровоток при местном применении не является значимым. У большинства пациентов с атопическим дерматитом (у взрослых и детей) как при однократном нанесении, так и при многократном применении 0,03% и 0,1% мази такролимуса концентрация его в плазме крови составляла <1,0 нг/мл. Системная абсорбция зависит от площади поражения и уменьшается по мере исчезновения клинических проявлений атопического дерматита. Кумуляции препарата при длительном применении (до 1 года) у детей и взрослых не отмечалось.Распределение в организме. В связи с тем, что системная абсорбция мази такролимуса низкая, высокая способность связываться с белками плазмы (более 98,8%) рассматривается как клинически не значимая.Метаболизм. Такролимус не метаболизируется в коже. При попадании в системный кровоток такролимус в значительной степени метаболизируется в печени посредством CYP3A4. Выведение. При многократном местном применении мази такролимуса период полувыведения составляет 75 ч у взрослых и 65 ч у детей

Показания

Мазь Протопик® применяется в дозировке 0,03% и 0,1% у взрослых и только 0,03% у детей от 2 до 16 лет для лечения атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм) в случае его резистентности к иным средствам наружной терапии или наличия противопоказаний к таковым

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет мазь Протопик® наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно применять на любых участках тела, включая лицо и шею, в области кожных складок. Не следует наносить препарат на слизистые оболочки и под окклюзионные повязки.Применение у детей (2 года и старше) и подростков до 16 летЛечение необходимо начинать с нанесения 0,03% мази Протопик® два раза в сутки. Продолжительность лечения по данной схеме не должна превышать трех недель. В дальнейшем частота применения уменьшается до одного раза в сутки, лечение продолжается до полного очищения очагов поражения. Применение у взрослых и подростков 16 лет и старшеЛечение необходимо начинать с применения 0,1% мази Протопик® два раза в сутки и продолжать до полного очищения очагов поражения. По мере улучшения можно уменьшать частоту нанесения 0,1% мази или переходить на использование 0,03% мази Протопик®. В случае повторного возникновения симптомов заболевания следует возобновить лечение 0,1% мазью Протопик® дважды в день. Если позволяет клиническая картина, следует предпринять попытку снизить частоту применения препарата, либо использовать

меньшую дозировку – 0,03% мазь Протопик®.Применение у людей пожилого возраста (65 лет и старше)Особенности применения у людей пожилого возраста отсутствуют. Обычно улучшение наблюдается в течение одной недели с момента начала терапии. Если признаки улучшения на фоне терапии отсутствуют в течение двух недель, следует рассмотреть вопрос о смене терапевтической тактики.Лечение обострений Мазь Протопик® может использоваться кратковременно или длительно в виде периодически повторяющихся курсов терапии. Лечение пораженных участков кожи проводится до полного исчезновения клинических проявлений атопического дерматита. Как правило, улучшение наблюдается в течение первой недели лечения. Если признаки улучшения не наблюдаются в течение двух недель с момента начала использования мази, необходимо рассмотреть другие варианты дальнейшего лечения. Лечение следует возобновить при появлении первых признаков обострения атопического дерматита.Профилактика обострений Для предупреждения обострений и увеличения длительности ремиссии у пациентов с частыми (более 4 раз в год) обострениями заболевания в анамнезе рекомендуется поддерживающая терапия мазью Протопик®. Целесообразность назначения поддерживающей терапии определяется эффективностью предшествующего лечения по стандартной схеме (2 раза в день) на протяжении не более 6 недель.При поддерживающей терапии мазь Протопик® следует наносить 2 раза в неделю (например, в понедельник и четверг) на участки кожи, обычно поражаемые при обострениях.Промежуток времени между нанесением препарата должен составлять не менее 2-3 дней. У взрослых и подростков 16 лет и старше используется 0,1% мазь Протопик®, у детей (2 года и старше) – 0,03% мазь Протопик®. При проявлении признаков обострения следует перейти к обычному режиму терапии мазью Протопик® Через 12 месяцев поддерживающей терапии необходимо оценить клиническую динамику и решить вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования мази Протопик®. У детей для оценки клинической динамики следует временно отменить препарат и затем рассмотреть вопрос о необходимости продолжения поддерживающей терапии

Противопоказания

Гиперчувствительность к такролимусу, к вспомогательным веществам, к макролидам. Беременность и грудное вскармливание.Не следует применять Протопик® у пациентов с серьезными нарушениями эпидермального барьера, в частности, синдромом Нетертона, ламеллярным ихтиозом, кожными проявлениями реакции «трансплантат против хозяина», а также при генерализованной эритродермии в связи с риском увеличения системной абсорбции такролимуса.Применение мази Протопик® в дозировке 0,1% противопоказано у детей и подростков младше 16 лет, в дозировке 0,03% - у детей младше 2 лет.С осторожностьюПротопик® в значительной степени метаболизируется в печени, и, хотя его концентрация в крови при наружном применении очень низкая, у больных с декомпенсированной печеночной недостаточностью мазь используют с осторожностью.Необходимо соблюдать осторожность при использовании мази Протопик® у больных с обширным поражением кожи, длительными курсами, особенно у детей.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением препарата Протопик®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.Воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается, поскольку системный эффект местного применения Протопика незначителен. Следует соблюдать осторожность при использовании мази Протопик® в период грудного вскармливания и не наносить на грудь во время грудного вскармливания.

Побочные действия

В клинических исследованиях примерно у 50 % пациентов возникали побочные реакции в виде раздражения кожи в месте нанесения. Ощущение жжения и зуд были очень распространены, обычно от легкой до умеренной степени тяжести, и имели тенденцию к разрешению в течение одной недели после начала лечения. Характерным проявлением раздражения кожи была эритема. Также часто наблюдались ощущение тепла, боли, парестезии и сыпь в месте нанесения. Часто встречалась непереносимость алкоголя (покраснение лица или раздражение кожи после употребления алкоголя).У пациентов может быть повышен риск фолликулита, акне и герпетической инфекции.Побочные реакции с предполагаемой связью с лечением перечислены ниже по классам систем органов.Частота определяется как очень часто (? 1/10), часто (от ? 1/100 до < 1/10) и нечасто (от ? 1/1000 до < 1 /100). В каждой категории побочные эффекты представлены в порядке убывания серьезности.Класс системы органов Очень часто?1/10 Часто?1/100, <1/10 Нечасто?1 /1000,<1/100 Неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным)Инфекционные и паразитарные заболеванияМестные кожные инфекции независимо от конкретной этиологии, включая, помимо прочего: герпетическую экзему (экзему Капоши*), фолликулит, простой герпес,прочие герпетические инфекцииНарушения обмена веществ и питания Непереносимость алкоголя (покраснение лица или раздражение кожи после употребления алкоголя)Нарушения нервной системы Парестезия и дизестезия (гиперестезия, ощущение жжения)Заболевания кожи и гиподермы Зуд Акне* Розацеа*Общие расстройства и состояния в месте нанесения Жжение и зуд в месте применения Тепло, эритема, боль, раздражение, парестезии и сыпь в месте применения Отек в месте применения*Исследования Повышение уровня препарата* (см. раздел 4.4)Вышеупомянутые побочные реакции наблюдались во время клинических исследований и/или при пострегистрационном использовании.*О побочных реакциях сообщалось во время исследования после выхода препарата на рынок.Исследования после выхода препарата на рынокСообщалось о спонтанных случаях кожных Т-клеточных лимфом, других типов лимфом и рака кожи у пациентов, применявших мазь такролимуса. Однако общий опыт клинических испытаний, данные крупных пострегистрационных исследований безопасности и наблюдения после выхода препарата на рынок не позволили установить причинно-следственную связь между местным применением такролимуса и злокачественными новообразованиями.

Передозировка

При местном применении случаев передозировки не отмечалось.При попадании внутрь необходимо предпринять общепринятые меры, которые включают контроль жизненно важных функций организма и наблюдение за общим состоянием. Стимуляция рвоты или промывание желудка не рекомендуются

Взаимодействие с другими препаратами

Такролимус не метаболизируется в коже, что исключает риск лекарственных взаимодействий в коже, которые могут повлиять на его метаболизм.Так как системная абсорбция такролимуса при использовании в форме мази минимальна, взаимодействие с ингибиторами изофермента CYP3A4 (в том числе эритромицин, итраконазол, кетоконазол, дилтиазем) при одновременном применении с мазью Протопик® маловероятно, однако не может быть полностью исключено у пациентов с обширными участками поражения и/или эритродермией.Влияние мази Протопик® на эффективность вакцинации не изучалось. Однако, из-за потенциального риска снижения эффективности, вакцинацию необходимо провести до начала применения мази или спустя 14 дней после последнего использования мази Протопик®. В случае применения живой аттенуированной вакцины этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае следует рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин.Применение у детейБыло проведено исследование по изучению взаимодействия с конъюгированной вакциной против Neisseria menigitidis серотипа С, в котором приняли участие дети в возрасте от 2 до 11 лет. Результаты этого исследования свидетельствуют, что одновременное применение такролимуса не оказывало влияния на первичный ответ на вакцинацию, формирование иммунной памяти, а также гуморальный и клеточный иммунный ответ.Возможность совместного применения мази Протопик® с другими наружными препаратами, системными глюкокортикостероидами и иммунодепрессантами не изучалась

Особые указания

Мазь Протопик® нельзя использовать у больных с врожденными или приобретенными иммунодефицитами или у пациентов, которые принимают иммуносупрессивные препараты.Во время применения мази Протопик® необходимо минимизировать попадание на кожу солнечных лучей, посещение солярия, терапию ультрафиолетовыми лучами Б или А в комбинации с псораленом (PUVA-терапия).Мазь Протопик® не должна применяться для лечения участков поражения, которые рассматриваются как потенциально злокачественные или предзлокачественные.В течение 2 ч на участках кожи, на которые наносилась мазь Протопик®, нельзя использовать смягчающие средства.После местного применения мази Протопик® у пациентов с атопическим дерматитом системное воздействие незначительно или отсутствует. Эффективность и безопасность применения мази Протопик® в лечении инфицированного атопического дерматита не оценивалась. При наличии признаков инфицирования до назначения мази Протопик® необходимо проведение соответствующей терапии. Применение мази Протопик® может быть связано с повышенным риском развития герпетической инфекции. При наличии признаков герпетической инфекции следует индивидуально оценить соотношение пользы и риска применения Протопика.При наличии лимфаденопатии необходимо обследовать пациента до начала терапии и наблюдать за ним в период применения мази. При отсутствии очевидной причины лимфаденопатии или при наличии симптомов острого инфекционного мононуклеоза необходимо прекратить применения мази Протопик®. Необходимо избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки (в случаях случайного попадания мазь необходимо тщательно удалить и/или промыть водой). Не рекомендуется наносить мазь Протопик® под окклюзионные повязки и носить плотную воздухонепроницаемую одежду.Так же, как при использовании любого другого местного лекарственного средства, пациенты должны мыть руки после нанесения мази, кроме тех случаев, когда мазь наносится на область рук с лечебной целью.Применение у детейВ рамках клинического исследования, проведенного на детях в возрасте от 2 до 11 лет с целью изучения влияния на их находящуюся на стадии развития иммунную систему, было продемонстрировано, что лечение мазью такролимуса 0,03% на фоне вакцинации конъюгированной вакциной против Neisseria menigitidis серотипа С не оказывало влияния на первичный ответ на вакцинацию, индукцию Т-клеточного иммунного ответа и формирование иммунной памяти.

Условия хранения

Беречь от детей