Инструкция по применению
Протопик Мазь для наружного применения 0,1 % 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: 0,1%
Срок годности: 36



Действующее вещество

Такролимус

Состав

Активное вещество:Такролимус Вспомогательные вещества:Парафин мягкий белый; Парафин жидкий;Пропиленкарбонат;Воск пчелиный белый;Парафин твердый.

Форма выпуска

Мазь

Показания

У взрослых применяется 0.03% и 0.1% мазь Протопик®, у детей от 2 до 16 лет - 0.03% мазь.— лечение атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм) в случае недостаточного ответа пациентов на традиционные методы лечения 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.У детей и подростков в возрасте с 2 до 16 лет лечение необходимо начинать с нанесения 0.03% мази Протопик® 2 Продолжительность лечения по данной схеме не должна превышать 3 недель. В дальнейшем частота применения уменьшается до 1, лечение продолжается до полного очищения очагов поражения.У взрослых и подростков 16 лет и старше лечение необходимо начинать с применения 0.1% мази Протопик® 2 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 с использованием 0.1% мази 2 Если позволяет клиническая картина, следует предпринять попытку снизить частоту применения препарата, либо использовать 0.03% мазь.

Противопоказания

— генетические дефекты эпидермального барьера, такие как синдром Нетертона;— генерализованная эритродермия (в связи с риском прогрессирующего увеличения системной абсорбции такролимуса);— беременность;— период лактации (грудного вскармливания);— детский и подростковый возраст до 16 лет (для 0.1% мази);— детский возраст до 2 лет (для 0.03% мази);— повышенная чувствительность к такролимусу, к вспомогательным веществам, к макролидам.С осторожностью следует использовать Протопик® при декомпенсированной печеночной недостаточности, при обширных поражениях кожи, особенно длительными курсами, а также у детей.

Побочные действия

Частота встречаемости нежелательных реакций: очень часто (>1/10), часто (>1 /100, 1/1000, Местные реакции: очень часто - ощущение жжения и зуда; часто - ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в месте нанесения. Как правило, они выражены умеренно и проходят в течение первой недели после начала лечения.Инфекции: часто - герпетическая инфекция (простой герпес лица и губ, варицеллиформная сыпь Капоши).Дерматологические реакции: часто - фолликулит, зуд; редко - акне.Со стороны периферической нервной системы: часто - парестезии, гиперестезия.Прочие: часто - непереносимость алкоголя (гиперемия лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков).За весь период наблюдения препарата были зарегистрированы единичные случаи розацеа, малигнизации (кожные и другие виды лимфом, рак кожи).

Передозировка

При наружном 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 лекарственного взаимодействия в коже, которое может повлиять на его метаболизм.Т.к. системная абсорбция такролимуса при использовании в форме мази минимальна, взаимодействие с ингибиторами CYP3A4 (в т.ч. 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.Возможность совместного применения мази Протопик® с другими наружными препаратами, системными ГКС и иммунодепрессантами не изучалась.

Особые указания

Мазь Протопик® нельзя использовать у больных с врожденным или приобретенным иммунодефицитом или у пациентов, которые принимают иммунодепрессанты.Во время применения мази Протопик® необходимо избегать попадания на кожу солнечных лучей, посещения солярия, терапии УФ-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 часов на участках кожи, на которые наносилась мазь, нельзя использовать смягчающие средства.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 применение 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.Также 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.