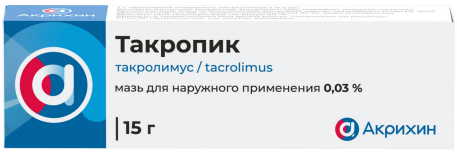
Инструкция по применению
Такропик Мазь 0,03 % 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Мазь
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Такролимус
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,03%
Срок годности: 24



Действующее вещество

Такролимус

Состав

100 г такролимус 30 мг. Вспомогательные вещества: макрогол 400 - 10 г, парафин жидкий - 20 г, вазелин белый мягкий - 5 г, воск эмульсионный - 10 г, динатрия эдетат - 0.

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

Всасывание: Всасывание такролимуса в системный кровоток при местном применении является минимальным. 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 меньше 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 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 изофермента CYP3A4. Выведение: При многократном местном применении мази такролимуса T1/2 составляет 75 ч у взрослых и 65 ч у детей.

Показания

— лечение атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм) в случае его резистентности к иным средствам наружной терапии или наличия противопоказаний к таковым. У взрослых и подростков старше 16 лет препарат Такропик применяется в виде 0.03% мази и 0.1% мази у детей от 2 до 16 лет только в виде 0.03% мази.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет препарат Такропик 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 лет Лечение необходимо начинать с нанесения 0.03% мази Такропик 2 раза/сут. Продолжительность лечения по данной схеме не должна превышать 3 недель. В дальнейшем частота применения уменьшается до 1 раза/сут, лечение продолжается до полного очищения очагов поражения. Применение у взрослых и подростков 16 лет и старше Лечение необходимо начинать с применения 0.1% мази Такропик 2 раза/сут и продолжать до полного очищения очагов поражения. По мере улучшения можно уменьшать частоту нанесения 0.1% мази или переходить на использование 0.03% мази Такропик. В случае повторного возникновения симптомов заболевания следует возобновить лечение 0.1% мазью Такропик 2 раза /сут. Если позволяет клиническая картина, следует предпринять попытку снизить

частоту применения препарата, либо использовать меньшую дозировку – 0.03% мазь Такропик. Применение у людей пожилого возраста (65 лет и старше) Особенности применения у людей пожилого возраста отсутствуют. Обычно улучшение наблюдается в течение 1 недели с момента начала терапии. Если признаки улучшения на фоне терапии отсутствуют в течение 2 недель, следует рассмотреть вопрос о смене терапевтической тактики. Лечение обострений Препарат Такропик 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 препаратом Такропик. Целесообразность назначения поддерживающей терапии определяется эффективностью предшествующего лечения по стандартной схеме (2 раза/сут) на протяжении не более 6 недель. При поддерживающей терапии мазь Такропик 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 Такропик, у детей (2 года и старше) – 0.03% мазь Такропик. При проявлении признаков обострения следует перейти к обычному режиму терапии мазью Такропик . Через 12 месяцев поддерживающей терапии необходимо оценить клиническую динамику и решить вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования препарата Такропик. У детей для оценки клинической динамики следует временно отменить препарат и затем рассмотреть вопрос о необходимости продолжения поддерживающей терапии.

Противопоказания

— серьезные нарушения эпидермального барьера, в частности, синдром Нетертона, ламеллярный ихтиоз, кожные проявления реакции "трансплантат против хозяина", а также генерализованная эритродермия (в связи с риском увеличения системной абсорбции такролимуса) — детский возраст до 2 лет (для 0.03% мази) — детский и подростковый возраст до 16 лет (для 0.1% мази) — беременность — период грудного вскармливания — повышенная чувствительность к такролимусу, вспомогательным компонентам препарата, макролидам. С осторожностью Такролимус в значительной степени метаболизируется в печени, и, хотя его концентрация в крови при наружном применении очень низкая, у пациентов с декомпенсированной печеночной недостаточностью мазь следует использовать с осторожностью. Необходимо соблюдать осторожность при использовании мази Такропик у пациентов с обширным поражением кожи, длительными курсами, особенно у детей.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются симптомы раздражения кожи (ощущение жжения и зуда, покраснение, боль, парестезии и сыпь) в месте нанесения. Как правило, они выражены умеренно и проходят в течение первой недели после начала лечения. Часто встречается непереносимость алкоголя (покраснение лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков). У пациентов, применяющих препарат Такропик, отмечается повышенный риск развития фолликулита, акне и герпетической инфекции. По частоте встречаемости нежелательные реакции распределены следующим образом: очень часто (1/10); часто (1/100, меньше 1/10); нечасто (1/1000, меньше 1/100); редко (1/10 000, меньше 1/1000), очень редко (меньше 1/10 000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания значимости. Инфекционные заболевания: часто - местные кожные инфекции вне зависимости от этиологии (в частности, но не ограничиваясь перечисленными, герпетическая экзема Капоши, фолликулит, инфекция, вызванная вирусом Herpes simplex, другие инфекции, вызванные вирусами семейства Herpes viridae). Со стороны обмена веществ и питания: часто – непереносимость алкоголя (гиперемия лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков). Со стороны нервной системы: часто – парестезии, гиперестезия. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – фолликулит, зуд; нечасто – акне. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – жжение и зуд в области применения; часто – ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в области применения; частота неизвестна – отек в области применения. За весь период наблюдения препарата были зарегистрированы единичные случаи розацеа, малигнизации (кожные и другие виды лимфом, рак кожи).

Передозировка

При местном применении случаев передозировки не отмечалось. При попадании внутрь необходимо предпринять общепринятые меры, которые включают контроль жизненно важных функции 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 изофермента CYP3A4 (в т.ч. эритромицин, итраконазол, кетоконазол, дилтиазем) при одновременном применении с препаратом Такропик маловероятно, однако не может быть полностью исключено у пациентов с обширными участками поражения и/или эритродермией. Влияние препарата Такропик 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 препарата Такропик. В случае применения живой аттенуированной вакцины этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае следует рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин. Одновременное применение такролимуса с конъюгированной вакциной против Neisseria meningitidis серотипа С у детей от 2 до 11 лет не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, формирование иммунной памяти, а также гуморальный и клеточный иммунный ответ. Возможность совместного применения препарата Такропик с другими наружными препаратами, системными ГКС и иммунодепрессантами не изучалась.

Особые указания

Препарат Такропик нельзя использовать у пациентов с врожденными или приобретенными иммунодефицитами или у пациентов, которые принимают иммуносупрессивные препараты. Во время применения мази Такропик необходимо избегать попадания на кожу солнечных лучей, посещение солярия, терапию ультрафиолетовыми лучами В или А в комбинации с псораленом (PUVA-терапия). Препарат Такропик не должен применяться для лечения участков поражения, которые рассматриваются, как потенциально злокачественные или предзлокачественные. В течение 2 ч на участках кожи, на которые наносился препарат Такропик, нельзя использовать смягчающие средства. Эффективность и безопасность применения препарата Такропик в лечении инфицированного атопического дерматита не оценивалась. При наличии признаков инфицирования до назначения препарата Такропик необходимо проведение соответствующей терапии. Применение препарата Такропик может быть связано с повышенным риском развития герпетической инфекции. При наличии признаков герпетической инфекции следует индивидуально оценить соотношение пользы и риска применения препарата Такропик. При наличии лимфоаденопатии необходимо обследовать пациента до начала терапии и наблюдать за ним в период применения препарата. При отсутствии очевидной причины лимфаденопатии или при наличии симптомов острого инфекционного мононуклеоза необходимо прекратить применение препарата Такропик. Необходимо избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки (при случайном попадании мази необходимо тщательно удалить и/или промыть водой). Не рекомендуется наносить мазь Такропик 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. Показано, что у детей в возрасте от 2 до 11 лет лечение мазью такролимуса 0.03% на фоне вакцинации конъюгированной вакциной против Neisseria meningitidis серотипа С не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, индукцию Т-клеточного иммунного ответа и формирование иммунной памяти. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Исследования по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и быстроту реакции при работе со сложной техникой, требующей повышенного внимания, не проводились. Препарат Такропик применяется наружно и нет оснований полагать, что он может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте