Инструкция по применению
Мометазон-Акрихин Унидерм Крем для наружного применения 0,1 % 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мометазон
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24



Описание

Крем белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Мометазон

Состав

100 г крема содержат: активное вещество: мометазона фуроат 0,1 г вспомогательные вещества: гексиленгликоль – 12,0 г, глицерил моностеарат 40-55 – 5,5 г, цетостеариловый спирт – 5,5 г, макрогола цетостеарат (макрогола 20 цетостеариловый эфир) – 4,0 г, воск пчелиный белый – 5,0 г, титана диоксид – 1,0 г, алюминия крахмала октенилсукцинат – 10,0 г, вода очищенная – 1,8 г, фосфорная кислота разведенная или ортофосфорная кислота концентрированная в виде 10 % раствора – 1,2 г, вазелин – до 100 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Абсорбция крема Мометазон- Акрихин незначительна. Через 8 часов после нанесения на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) в системном кровотоке обнаруживается около 0,4 % препарата.

Показания

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся глюкокортикостероидной терапии.

Способ применения и дозы

Наружно. Тонкий слой крема Мометазон-Акрихин наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Продолжительность курса лечения определяется его эффективностью, а также переносимостью пациентом, наличием и выраженностью побочных эффектов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мометазону, к другим глюкокортикостероидам или какому либо компоненту препарата Розовые угри, периоральный дерматит Бактериальные, вирусные (вирус герпеса, ветряная оспа) или грибковые инфекции кожи Туберкулез, сифилис Поствакцинальные реакции Акне Атрофия кожи Перианальный и генитальный зуд Не наносить на раны, язвы Беременность (нанесение на обширные участки кожи, длительное лечение) Период лактации (применение в больших дозах или/и в течение длительного времени) Детский возраст до 2-х лет (в связи с недоста- точностью данных).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения крема Мометазон-Акрихин во время беременности и лактации не изучена. Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода. Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение ГКС в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, <1/10), нечасто (⩾1/1000, <1/100), редко (⩾1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные заболевания Очень редко: фолликулит. Частота неизвестна: вторичная инфекция, фурункулез. Со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко: крапивница. Частота неизвестна: контактный дерматит, изменение пигментации, гипертрихоз, акнеформный дерматит, местная атрофия кожи. Со стороны нервной системы Очень редко: ощущение жжения. Частота неизвестна: парестезии. Нарушения со стороны органа зрения Частота неизвестна: нечеткое зрение. Общие расстройства и нарушения в месте введения Частота неизвестна: болезненность в месте нанесения, реакция кожи в месте нанесения. При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при нанесении на большие участки кожи, или с использованием окклюзионных повязок могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга, сухость кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), телеангиэктазии. По сравнению со взрослыми пациентами, у детей может отмечаться большая степень абсорбции ГКС для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. У детей, UMMT-1968-000 принимавших ГКС для наружного применения, отмечались побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарнонадпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

Передозировка

Симптомы: угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, включая вторичную надпочечниковую недостаточность. Лечение: симптоматическое, при необходимости – коррекция электролитного дисбаланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена).

Особые указания

При нанесении на большие участки кожи в течение длительного времени, особенно при применении окклюзионных повязок, возможно развитие системного действия ГКС. Учитывая это, больные должны наблюдаться в отношении признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развития синдрома

Иценко-Кушинга. Следует избегать попадания препарата Мометазон-Акрихин в глаза. Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызвать местные кожные реакции (сыпь, в т.ч. контактный дерматит). В таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение. Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран. При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует производить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС. При лечении псориаза ГКС следует применять с осторожностью, поскольку в отдельных случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развития толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести соответствующее лечение антибактериальными или противогрибковыми препаратами. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей. Применение в педиатрии В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску подавления функции гипоталамо-гипофизарнонадпочечниковой системы и развития синдрома Иценко-Кушинга при применении любых ГКС местного действия. Длительное лечение

детей ГКС может привести к нарушениям их роста и развития. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Условия хранения

В сухом месте