

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»
Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан
Главное управление по контролю качества
лекарственных средств и медицинской техники
№ 14 от 2.08.2017 г.

Торговое название препарата: Вегтазон
Действующее вещество (МНН): мометазон
Лекарственная форма: крем 1 мг/г 15 г

Состав:

Один грамм крема содержит:
активное вещество - мометазона фураат 1 мг,
вспомогательные вещества: гексиленигликоль, вода очищенная, воск пчелиный белый, пропиленгликоль моноальмитостеарат, спирт стеариловый, титана диоксид (E 171), крахмала алюминий-октенилсульфат, парафин белый мягкий, кислота фосфорная 10 % раствор (для регулирования pH).

Описание: однородная кремовая масса.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи.
Глюкокортикостероиды. Глюкокортикостероиды активные (группа III). Мометазон.
Код АТХ: D07AC13

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

Степень проникновения кортикостероидов местного применения через кожу зависит от многих факторов, включая состав препарата и целостность эпидермального барьера, а также использование окклюзионных повязок.

Абсорбция

Через 8 часов после нанесения 0.1% крема или 0.1% мази на неповрежденную кожу (без окклюзионной повязки) у здоровых добровольцев системная абсорбция ¹⁴H-мометазона фураата составляет примерно 0.4% и 0.7%, соответственно.

Распределение

По причине весьма незначительной абсорбции мометазона фураата при топическом применении, фармакокинетика препарата оценивалась посредством внутривенного введения мометазона фураата. Объем распределения составил 917 литров, указывая на то, что любое количество поглощенного мометазона фураата широко распределяется. В плазме человека мометазона фураат связывается с белками более чем на 99%.

Метаболизм

Поглощенный мометазона фураат подвергается быстрому и обширному метаболизму на множественные метаболиты. Образующиеся метаболиты являются более полярными, чем мометазона фураат, и по причине полярности не являются фармакологически активными. После внутривенного введения, общий клиренс мометазона фураата составляет 976 мл/мин, что подтверждает его активный метаболизм.

Выведение

Эффективный период полувыведения из плазмы составляет 5.8 час. Выведение осуществляется в виде метаболитов, в основном, через желчь, в ограниченном количестве - через мочу.

Фармакодинамика

Фармакодинамическое действие препарата непосредственно связано с его активным компонентом - мометазона фураатом.

Как и другие кортикостероиды для наружного применения, мометазона фураат оказывает противовоспалительное, противоэдематозное, сосудосуживающее действие. Механизм противовоспалительного действия топических стероидов в целом не установлен. Однако предполагается, что кортикостероиды действуют путем активирования ингибирующих протеинов фосфолипазы A2, называемых липокортинами. Предполагается, что данные протеины контролируют биосинтез активных медиаторов воспаления, таких как простагландины и лейкотриены, путем подавления высвобождения арахидоновой кислоты. Арахидоновая кислота высвобождается из мембраны фосфолипида посредством фосфолипазы A2.

Мометазона фураат в условиях *in vitro* является сильнодействующим ингибитором производства трех воспалительных цитокинов, которые участвуют в иницировании и поддержании воспалительного состояния: интерлейкина 1 (IL-1), интерлейкина 6 (IL-6) и фактора некроза опухоли - α (TNF-α).

Показания к применению

• проявления воспаления и зуда при псориазе (за исключением диссеминированных псориазических пластинок) и атопического дерматита у взрослых и детей.

Способ применения и дозы

Крем Вегтазон наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, 1 раз в день. Курс лечения препаратом определяется лечащим врачом и зависит от тяжести заболевания.

Использование местных кортикостероидов у детей или в области лица следует ограничить до минимального объема, необходимого для достижения эффекта от терапии. Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Дети

При лечении препаратом необходимо использовать минимальную эффективную терапевтическую дозу, продолжительность не должна превышать 5 дней.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени
Нет необходимости в коррекции указанной дозы.

Побочные действия

Частота определена как: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/10000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (не может быть установлено по имеющимся данным).

Очень редко

- фолликулит
- местные реакции в виде жжения и зуда

Неизвестно

- бактериальные инфекции, фурункулез
- парестезия
- контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, стрии кожи, угревидные высыпания, атрофия кожи
- боль и местные реакции на участке применения препарата.

Имеются данные о возникновении местных побочных реакций вследствие применения топических дерматологических кортикостероидов, таких как

- сухость и раздражение кожи
- дерматит, периоральный дерматит
- мацерация кожи
- потница и телеангиоэктазии
- гиперкортицизм
- угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма и синдрома Кушинга, влияние на рост и развитие детей (у детей).

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата, к другим кортикостероидным препаратам
- детский возраст до 2 лет
- проявления на коже бактериальной инфекции (импетиго, кожный туберкулез, сифилис и др.), вирусной инфекции (простой герпес, опоясывающий герпес, ветрянка и др.) или грибковой инфекции (дерматофития, кандидоз)
- кожная реакция после вакцинации
- розацеа лица

- простые угри
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные взаимодействия не описаны.

Особые указания

Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и обратиться к другому врачу. При наличии дерматологической инфекции следует назначать соответствующую противогрибковую или антибактериальную терапию. Если на протяжении короткого времени не удается достичь позитивного эффекта, следует прекратить использование препарата до ликвидации признаков инфекции.

Системная абсорбция топических кортикостероидов может вызывать обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) с возможностью недостаточности глюкокортикостероидов после прекращения лечения. Проявления синдрома Кушинга, гипергликемии и глюкозурии также возможны у некоторых пациентов при системной абсорбции топических кортикостероидов во время лечения. Пациенты, применяющие топические стероиды на больших участках поверхности кожи или на участках под повязкой должны периодически проверяться на проявления подавления ГГНС. Любые из побочных реакций, о которых сообщалось после применения системных кортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть при применении топических кортикостероидов, особенно у новорожденных и детей.

Возможно развитие местных и общих токсических реакций, особенно при длительном непрерывном применении на обширных участках поврежденной кожи, на сибилеальных поверхностях или под полиэтиленовыми повязками. Не рекомендуется использовать повязки у детей. При аппликации в области лица курс лечения не должен превышать 5 дней, не рекомендуется использовать повязки. Вне зависимости от возраста пациентов не следует назначать длительные непрерывные курсы терапии.

Назначение топических глюкокортикостероидов при псориазе может привести к развитию нежелательных эффектов, включая рецидивы заболевания с последующим развитием устойчивости к препарату, развитие пустулезного псориаза, локальных или системных эффектов вследствие нарушения барьерной функции кожи. Поэтому при псориазе следует контролировать состояние таких пациентов. Как и при терапии другими топическими стероидами не рекомендуется резко прерывать курс лечения вследствие возможности развития синдрома отмены, который может проявляться в виде дерматита, сопровождающегося явлениями гиперемии, чувством жжения и болью. Этого можно избежать путем постепенной отмены препарата, постепенно прерывая терапию до полного прекращения лечения.

Назначение глюкокортикостероидов может изменить проявление некоторых кожных заболеваний, затрудняя постановку диагноза или задерживать сам процесс заживления.

Продолжительное и интенсивное лечение сильнодействующими кортикостероидами может вызвать местные атрофические кожные изменения и расширение поверхностных кровеносных сосудов, особенно при продолжительном применении препарата на коже лица.

Крем Вегтазон содержит такие вспомогательные вещества, как стеарило-в-ый спирт и пропиленгликоль, которые редко могут вызывать местные кожные реакции, например, раздражение кожи или контактный дерматит.

Вегтазон показан только для дерматологического применения и не предназначен для применения в офтальмологии, при применении препарата имеется незначительный риск развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Применение в педиатрии

У детей эквивалентные дозы препарата могут вызывать более сильные реакции вследствие более высокого соотношения площади поверхности к массе тела. В связи с этим, использование местных кортикостероидов у детей должно быть ограничено минимально эффективным количеством препарата и минимальным периодом применения. Вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности не рекомендуется назначение крема Вегтазон детям младше 2 лет.

У детей при применении топических кортикостероидов имеется более высокая подверженность подавлению ГГНС и развитию синдрома Кушинга. Длительное лечение кортикостероидами может также оказать влияние на рост и развитие ребенка. Вегтазон не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, и применять для лечения дерматитов, вызванных ношением подгузников.

Беременность и период лактации

Применение местных кортикостероидов у животных может привести к аномалиям плода, но нет подтвержденных данных о связи применения таких препаратов с тератогенными эффектами у человека. Отсутствует опыт применения у беременных женщин. Известно, что кортикостероиды проникают через плацентарный барьер и экскретируются в грудное молоко, поэтому назначение этой группы препаратов во время беременности и лактации оправдано только в том случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для матери, плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Прием препарата не влияет на быстроту реакции при управлении автотранспортом или проведении работ с движущимися механизмами.

Хранить в недоступном для детей месте! Не использовать по истечении срока годности

Передозировка

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипоталамо-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников. **Лечение:** симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

Форма выпуска

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укупоренные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным колечком в нижней части.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения

2 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Владелец регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP., Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Г.Ташкент, Юнус-Абдский р-н, Ц-6, 92/2
Тел. +99871 2356501