

АДВАНТАН™ (ADVANTAN™)
Листок-вкладыш
(информация для пациентов)

6651 - 2019

Торговое название

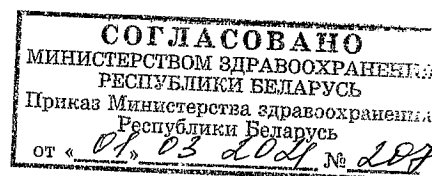
Адвантан™

Международное непатентованное название

метилпреднизолона ацепонат

Форма выпуска

крем для наружного применения 0,1%

**Описание**

От белого до желтоватого цвета непрозрачный крем

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения. Кортикостероиды высокоактивные (группа III)

Код АТХ: D07AC14

Состав

1 г крема содержит:

активный ингредиент - метилпреднизолона ацепонат 1 мг;*вспомогательные вещества*: децилолеат, глицерина моностеарат 40-55 (E472), цетостеариловый спирт, жир твердый, софтизан 378, макрогола стеарат 40, глицерин, 85% (E422), динатрия эдетат, бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

При наружном применении крем подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эритема, отек, инфильтрация) и субъективных ощущений (зуд, жжение, боль).

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит-6 α -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами.

Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов может объясняться ингибированием синтеза цитокинов и антимитотическим эффектом, который до сих пор изучен недостаточно.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов или потенцирование сосудосуживающего действия адреналина в конечном итоге приводят к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

Метилпреднизолона ацепонат проникает в кожу из основы лекарственной формы. Его концентрация уменьшается в направлении от рогового слоя к внутренним слоям кожи.

Метилпреднизолона ацепонат гидролизруется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат, который более прочно связывается с кортикоидными рецепторами кожи в сравнении с исходным препаратом, что

6651 - 2019

указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

Степень и интенсивность чрезкожной абсорбции зависит от многих факторов, таких как химическая структура активного вещества, состава основы лекарственной формы, концентрации активного вещества в основе лекарственной формы, условий при нанесении препарата (площадь нанесения, длительность воздействия, на открытый участок кожи или под окклюзионную повязку) и состояния кожи (тип и выраженность заболевания, анатомическая локализация).

После открытого нанесения Адвантан™ крема 2 раза в день в течение 8 дней абсорбция была оценена как 0,65%, и кортикоидная нагрузка – 4 мкг/кг/день.

Чрезкожная абсорбция метилпреднизолона ацепоната через поврежденную кожу при удалении рогового слоя приводит к отчетливому повышению степени абсорбции (13-27 % дозы).

После попадания в системный кровоток продукт первичного гидролиза б α -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой, и таким образом инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната (главным из которых является б α -метилпреднизолон-17-пропионат-21-глюкуронид) элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. После внутривенного введения экскреция с мочой и калом завершилась в течение 7 дней. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

Показания к применению

Острые воспалительные заболевания кожи у взрослых и детей, начиная с 4-месячного возраста:

- эндогенная экзема (атопический дерматит, нейродермит)
- контактная экзема
- вульгарная экзема
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

Способ применения и дозы

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Длительность ежедневного лечения Адвантан™ кремом не должна превышать 12 недель для взрослых.

В связи с высоким содержанием воды Адвантан™ крем способствует вытеканию экссудата, и поэтому рекомендуется для лечения острых воспалительных процессов и мокнущей стадии экземы. Использование крема позволяет купировать воспалительный процесс, как на гладких участках кожи, так и на волосистых.

Если при длительном применении крема Адвантан™ возникнет чрезмерная сухость кожи, то следует перейти к лекарственной форме с более высоким содержанием жира - Адвантан™ мазь.

Пациенты детского возраста

Адвантан™ крем используется у детей с 4-месячного возраста. Не требуется коррекция дозы. Длительность лечения должна быть минимальна и не превышать 4 недели.

Побочные действия

При применении Адвантан™ крема с указанной частотой могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

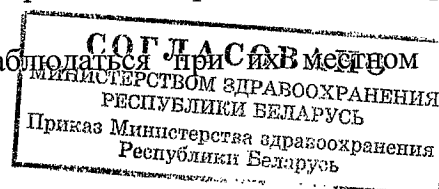
Часто: зуд, жжение.

Нечасто: сухость, эритема, образование пузырьков, фолликулит, раздражение, парестезии.

Редко: грибковые инфекции кожи, целлюлит, отек, раздражение, дерматозы с характерными язвами, трещины кожи, постоянное расширение капилляров, атрофия кожи, прыщи.

Частота неизвестна: гипертрихоз, растяжки, периоральный дерматит, дисколорация кожи, аллергические кожные реакции, нечеткость зрения.

Системные эффекты кортикостероидов могут наблюдаться при их местном применении вследствие абсорбции препарата.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата
- розацеа, периоральный дерматит, язвы, угревая сыпь, атрофические заболевания кожи, поствакцинальные кожные реакции в области нанесения препарата
- кожные заболевания, сопровождающиеся бактериальной или грибковой инфекцией.

Меры предосторожности

При лечении кожных заболеваний, сопровождающихся бактериальными и/или грибковыми инфекциями, требуется специфическая терапия.

Местные кожные инфекции могут быть усилены за счет использования глюкокортикоидов.

Кортикостероиды следует применять только в минимально возможной дозе, особенно у детей, и только на период абсолютно необходимый для достижения и поддержания желаемого терапевтического эффекта.

В случае лечения обширных участков кожи продолжительность терапии должна быть определена соответствующим образом.

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и на слизистые оболочки.

Нанесение чрезмерно большого количества местных кортикостероидов на обширные поверхности кожи или в течение длительного времени, особенно под окклюзионную повязку, может значительно повышать риск развития системных побочных эффектов. По возможности рекомендуется избегать применения крема под окклюзионные повязки. Следует иметь в виду, что подгузники могут обладать окклюзионным эффектом.

В случае обработки больших поверхностей тела продолжительность лечения должна быть как можно короче, так как нельзя полностью исключить возможность поглощения или системных эффектов.

Как и для всех кортикостероидов, неправильное применение мази может маскировать клинические симптомы.

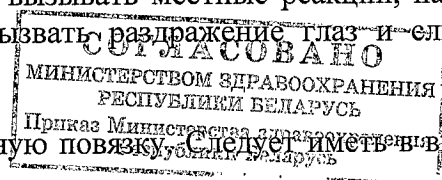
Как и при применении системных кортикостероидов, может развиваться глаукома при применении местных кортикостероидов (например, после больших доз, или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применения окклюзионных повязок или нанесения препарата на кожу вокруг глаз).

Использование препарата, особенно длительно, может привести к сенсibilизации. В этом случае лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Цетостеариловый спирт и бутилгидрокситолуол могут вызывать местные реакции, например, контактный дерматит. Бутилгидрокситолуол может вызывать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Пациенты детского возраста

Адвантан[™] крем не следует применять под окклюзионную повязку. Следует иметь в виду, что



подгузники могут создавать окклюзионный эффект.

6651 - 2019

Необходима оценка риск-польза при применении у детей с 4-месячного возраста до 3 лет.

Передозировка

При изучении острой токсичности препарата не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При атрофии кожи, связанной с передозировкой во время местного применения Адвантан[™] крема, использование препарата должно быть прервано. Симптомы обычно регрессируют в течение 10 – 14 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Достаточные данные по применению препарата в период беременности отсутствуют.

Экспериментальные исследования на животных с метилпреднизолона ацепонатом показали эмбриотоксические и тератогенные эффекты.

При клиническом показании для лечения Адвантан[™] кремом в период беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения.

Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку. Кормящим матерям нельзя наносить препарат на молочные железы. Следует избегать использования в первый триместр беременности.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

По рецепту

Информация о производителе (заявителе)

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Производитель:

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л.

Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь