

АДВАНТАН™ (ADVANTAN®) 4 8 6 6 - 2 0 1 8  
Листок-вкладыш  
(информация для пациентов)

**Торговое название**

Адвантан™

**Международное непатентованное название**

Метилпреднизолона ацепонат

**Форма выпуска**

Эмульсия для наружного применения 0,1%

**Состав**

1 г эмульсии содержит:

*Активный ингредиент* - метилпреднизолона ацепонат 1 мг.*Вспомогательные вещества*: триглицериды средней цепи, софтизан 378, макрогол-2-стеариловый эфир, макрогол-21-стеариловый эфир, глицерин 85% (Е422), динатрия эдетат, бензиловый спирт, вода очищенная.**Описание**

Белая непрозрачная эмульсия.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ D07AC14

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

При наружном применении Адвантан™ 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, раздражение, боль).

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит - 6 $\alpha$ -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

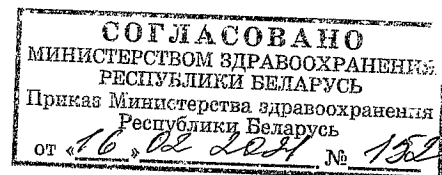
В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов. Иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов может объясняться ингибированием синтеза цитокинов и антимитотическим эффектом, который до сих пор изучен недостаточно.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина 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 гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6 $\alpha$ -метилпреднизолон-17-пропионат, который более



прочно связывается с кортикоидными рецепторами кожи в сравнении с исходным препаратом, что 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).

Интенсивность абсорбции через кожу с искусственным воспалением была очень низкой (0,24% дозы) и была незначительно выше, чем через здоровую кожу (0,15%). Абсорбция через кожу с удаленным роговым слоем была значительно выше (15%) дозы. В случае обработки всего тела (например, при солнечном ожоге) системная доза составляет около 2 мкг на 1 кг массы тела в день, что исключает системные эффекты.

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

### Показания к применению

Острая экзогенная экзема (аллергический контактный дерматит, раздражающий контактный дерматит, нуммулярная экзема, дисгидротическая экзема, экзема вульгарная) и эндогенная (атопический дерматит, нейродермит) от легкой до умеренной степени тяжести.

### Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- Туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата,
- Вирусные инфекции (например, герпес или ветряная оспа),
- Розацеа, периоральный дерматит, язвы, угри, атрофический дерматит и кожные реакции на прививки,
- Дети до 4-месячного возраста (из-за недостаточного опыта применения),
- Адвантан™ эмульсию нельзя наносить на глаза и глубокие открытые раны,
- Бактериальные и грибковые заболевания кожи (см. «Меры предосторожности»).

### Способ применения и дозы

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи, слегка втирая. Обычно курс лечения не должен превышать 2 недели у взрослых.

При себорейной экземе с выраженными признаками воспаления препарат не должен применяться более 1 недели на пораженных участках лица.

Если кожные покровы чрезмерно сохнут при использовании эмульсии Адвантан™, то в зависимости от индивидуального типа кожи необходимо перейти к лекарственной форме с более высоким содержанием жира (Адвантан™ мазь) или применять вспомогательную базисную терапию (водно-масляная эмульсия, однофазная жирная мазь) и др.

### Пациенты детского возраста

Адвантан™ используется у детей с 4-месячного возраста. Длительность лечения должна быть минимальна.

Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 10/01/2018  
г. Минск

### Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Адвантан™ эмульсия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении Адвантан™ эмульсии с наибольшей частотой (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) наблюдались такие местные реакции, как жжение.

С меньшей частотой (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) наблюдались боль, образование пузырьков, зуд, гнойнички, изъязвления в месте нанесения, экзема, шелушение кожи, поверхностные трещины.

Так же, как при использовании других кортикостероидов для местного применения, следующие местные нежелательные реакции могут отмечаться (частота не известна): атрофия кожи, стрии, фолликулит, эритема и сухость в месте нанесения препарата, гипертрихоз, телеангиэктазии, периоральный дерматит, дисколорация кожи, акне и аллергические кожные реакции на любой из компонентов лекарственной формы. 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

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вследствие впитывания обработка обширных участков кожи или длительное лечение могут привести к взаимодействиям, которые возможны при системной терапии. До настоящего времени случаи не известны.

#### **Передозировка**

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната 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.

#### **Меры предосторожности**

Глюкокортикоиды должны применяться в насколько возможно малых дозах, особенно у детей и только до тех пор, пока это абсолютно необходимо для достижения и поддержания терапевтического эффекта.

Для лечения кожных заболеваний, сопровождающихся бактериальными и/или грибковыми инфекциями, требуется специальная терапия.

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном™ необходимо проводить специфическое антибактериальное или антимикотическое лечение.

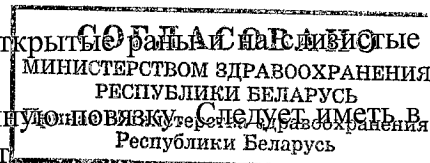
Локальные кожные инфекции могут быть усилены применением топических глюкокортикоидов.

Следует избегать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и слизистые оболочки.

Адвантан™ эмульсию не следует применять под окклюзионную повязку, поскольку ввиду того, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект.

Нанесение чрезмерно большого количества местных кортикостероидов на обширные поверхности кожи или в течение длительного времени, особенно под окклюзионную повязку, может значительно повышать риск развития побочных эффектов. Поэтому Адвантан™ эмульсия не должна применяться на больших поверхностях (более 40% поверхности тела). Адвантан™ эмульсию нельзя наносить на области опрелости.

При лечении больших поверхностей кожи, особенно во время беременности и кормления



грудью, длительность лечения должна быть минимальна, так как возможность абсорбции или системных эффектов не может быть исключена.

Для лечения кожных заболеваний, сопровождающихся бактериальными и/или грибковыми инфекциями, требуется специальная терапия.

Как и в случае системных кортикостероидов, может развиваться глаукома после применения местных кортикостероидов (например, после больших доз, или очень длительного применения, использования окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Препарат не рекомендуется к применению у детей младше 4-месячного возраста.

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

#### **Беременность и лактация**

Информация о влиянии метилпреднизолона ацепоната на фертильность отсутствует.

Достаточные данные по применению препарата в период беременности отсутствуют.

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

Во время беременности и лактации использования Адвантана™ следует избегать, насколько это возможно, и применять эмульсию только в случае крайней необходимости, по рекомендации и под наблюдением врача.

Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи (более чем 20% поверхности тела), длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку. Кормящим матерям нельзя наносить препарат на молочные железы. Следует избегать использования в первый триместр беременности.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

#### **Упаковка**

По 20 г в ламинированные алюминиевые тубы, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми колпачками. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

*Владелец регистрационного удостоверения*

ЛЕО Фарма А/С, Дания

*Производитель:*

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л,  
Ул. Э.Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

