

МОМЕДЕРМ®
крем, 1 мг/г

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 18.10.2021 №1229

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Мометазон

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белая или почти белая однородная масса с характерным запахом гексиленигликоля.

СОСТАВ

1 грамм препарата содержит:

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: Мометазона фуроат 1,0 мг

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА: гексиленигликоль; пропиленгликоль

монопальмитостеарат; стеариловый спирт и цетилстеариловый эфир-20; алюминия крахмала октенилсукцинат; диоксид титана - E171; пчелиный воск белый; парафин белый мягкий; фосфорная кислота 10%; очищенная вода.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные (III). Код АТХ: D07AC13.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Момедерм® - это препарат из группы лекарственных средств, называемых местные кортикостероиды. Он классифицируется как сильнодействующий кортикостероид. Эти препараты наносятся на поверхность кожи для уменьшения красноты и зуда, вызванных определенными кожными заболеваниями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное лечение симптомов воспаления и зуда при заболеваниях кожи, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаза (за исключением распространенного псориаза) и атопического дерматита.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые

Момедерм крем тонким слоем наносят на пораженные участки кожи один раз в день. Не применять под окклюзионной повязкой. Непрерывное использование препарата не должно превышать 2-х недель.

Дети

У детей кортикостероиды должны применяться в максимально низкой дозе с учетом достигнутого терапевтического эффекта и длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Так как существует недостаточно данных об использовании препарата у детей в возрасте до 2 лет, лекарственное средство не применяют у детей данной возрастной группы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении раздражения или чувствительности на фоне использования Момедерм®, лечение им следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Момедерм®, как и другие лекарственные средства для местного применения, содержащие кортикостероиды, нельзя наносить на обширные поверхности кожи, применять под герметичными повязками, применять непрерывно в течение длительного времени, наносить на кожу лица и сгибательных поверхностей суставов, кожные складки. Детям младше 2 лет мометазон противопоказан, детям старше 2 лет мометазон следует назначать с особой осторожностью.

У детей может чаще наблюдаться угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, вызванной кортикостероидами для местного применения, и развитие синдрома Кушинга, чем у взрослых пациентов вследствие большего соотношения площади поверхности кожи и массы тела. При необходимости использования подгузника у ребенка, препарат нельзя наносить на кожу под подгузник, поскольку может возникнуть нежелательный эффект по типу герметичной повязки.

У детей, в частности, следует использовать наименьшую эффективную дозу препарата, содержащего кортикостероиды, которая сможет купировать симптомы заболевания. Длительное лечение кортикостероидами у детей может повлиять на их рост и развитие. Данные, касающиеся безопасности использования препарата у детей, продолжительностью свыше 6 недель, отсутствуют.

Данных, касающихся лечения у детей младше 2 лет, недостаточно.

Следует избегать резкого прекращения лечения. После резкого прекращения лечения может развиваться феномен отдачи, проявляющийся интенсивным покраснением, чувством жжения и покалыванием (болью). Это можно предотвратить постепенным снижением дозы препарата и увеличением интервалов между нанесением препарата.

В случае возникновения инфекции необходимо начать лечение соответствующим противогрибковым или антибактериальным препаратом.

Лекарственные формы Момедерм® для местного применения нельзя использовать в офтальмологии (на глаза или периорбитальные области).

Следует избегать попадания в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушений зрения.

Специальные меры предосторожности надлежит применять у пациентов с псориазом, где местное лечение кортикостероидами может быть опасным, особенно из-за возможности рецидивирования заболевания вследствие развития устойчивости, а также из-за риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и общего токсического воздействия, вызванного нарушением целостности кожного покрова.

Кортикостероиды могут изменять проявления некоторых заболеваний, что может затруднить постановку правильного диагноза.

Содержит в составе стеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Не следует наносить на участки атрофированной кожи.

Необходимо использовать препарат в наименьшем количестве в течение минимально короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта.

Не использовать на коже лица более 5 дней.

Входящий в состав лекарственного средства пропиленгликоля монопальмитостеарат может раздражать кожу.

Беременность и кормление грудью

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
и физической культуры
Республики Беларусь
Протокол № _____ от _____
г. Минск

Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных и кормящих женщин не доказана. Во время беременности лекарственный препарат может быть назначено только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Тем не менее, лекарственный препарат не следует использовать на больших участках тела и в течение длительного времени. Следует учитывать, что применение лекарственного средства может повлиять на развитие плода, потому что при местном применении мометазона фууроат может проникнуть через плацентарный барьер. Исследования на животных показали, что местные кортикостероиды могут оказывать тератогенный эффект. Кортикостероиды могут проникать в грудное молоко. Решение о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата для матери.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

Момедерм® не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, Момедерм® может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у каждого.

После применения Момедерм® могут возникнуть следующие побочные реакции: нарушения со стороны кожи: жжение, покалывание, зуд, акне, истончение кожи и подкожно-жировой клетчатки, образование стрий, депигментация или изменение цвета кожи, чрезмерный рост волос, воспаление волосяного фолликула, сыпь, воспаление кожи вокруг рта, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, потница, вторичные инфекции. После применения лекарственного средства на большой поверхности кожи или применении в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзирующих повязок, лекарственный препарат попадает в системный кровоток.

Все побочные реакции, которые возможны при использовании кортикостероидов для системного действия, в том числе угнетение функции надпочечников, могут также произойти после местного применения кортикостероидов. Особенно это касается детей (см. раздел «Особенности применения»). Возможно появление общей слабости, отеков, нарушений менструального цикла, повышения артериального давления, задержки роста и развития у детей. Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о развитии серьезных побочных эффектов, либо иных побочных эффектов, которые не указаны в этом вкладыше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Момедерм нельзя использовать у пациентов с повышенной чувствительностью к мометазона фууроату, другим кортикостероидам или к любому из вспомогательных компонентов, входящих в его состав.

Момедерм, как и другие лекарственные средства для местного применения, содержащие кортикостероиды противопоказан при обыкновенных акне, розацеа, периоральном дерматите, при бактериальных (например, импетиго, пиодермии), вирусных (например, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем лишае, вульгарных бородавках, остроконечных кондиломах, контагиозном моллюске) и грибковых (например, вызванных дрожжеподобными грибами и дерматофитами) инфекциях кожи и паразитарных инвазиях.

Нельзя применять Момедерм при реакции после вакцинации, туберкулезе, сифилисе, анальном зуде и зуде в области наружных половых органов, пеленочном дерматите, у детей младше 2-х лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Продолжительное местное лечение кортикостероидами может привести к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и, как следствие, к надпочечниковой недостаточности.



В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и должно продолжаться максимально длительное время. Хронические симптомы передозировки кортикостероидами обычно необратимы. При необходимости, надлежит компенсировать дисбаланс электролитов. В случае хронической передозировки рекомендуется постепенно отменить кортикостероиды.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не установлено.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

После первого открытия тубы использовать в течение 4 недель.

Хранить при температуре не выше 25°C, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года.

Не используйте препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

По рецепту

УПАКОВКА

По 15 г или 30 г крема упаковывают в алюминиевые мембранные тубы с пластмассовым колпачком. Тубы упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению для пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармкомпания Ельфа АО

58-500 Елена Гура, ул. Винцентею Поля 21, Польша



СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--