

АДВАНТАН™ (ADVANTAN®) 1485 - 2017
Листок-вкладыш
(информация для пациентов)

Торговое название

Адвантан™

Международное непатентованное название

метилпреднизолона ацепонат

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1%

**Описание**

От белого до желтоватого цвета мазь, возможна незначительная неоднородность

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: D07AC14

Состав

1 г мази содержит:

активный ингредиент - метилпреднизолона ацепонат 1 мг;*вспомогательные вещества*: воск пчелиный белый (E901), парафин жидкий, Дегимульс Е, парафин белый мягкий, вода очищенная.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

При наружном применении мазь 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 гидролизуеться 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 указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

1485 - 2017

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

После открытого нанесения Адвантан™ мази 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 завершалась в течение 7 дней. Метилпреднизолон 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™ мазью не должна превышать 12 недель для взрослых.

Адвантан™ мазь обеспечивает коже должный уровень жира, не блокируя при этом потоотделение и теплообмен. Адвантан™ мазь широко применяется для кожи, характеризующейся не слишком выраженной жировой секрецией, и для не очень сухой кожи.

Пациенты детского возраста

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

Побочное действие

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

Часто: зуд, жжение.

Нечасто: эритема, сухость, образование пузырьков, раздражение, экзема, периферические отеки, атрофия кожи, экхимоз, импетиго, жирность кожи.

Частота неизвестна: фолликулит, гипертрихоз, гиперчувствительность к лекарственному средству, акне, телеангиоэктазии, стрии, периоральный дерматит, дисколорация кожи, аллергические кожные реакции.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщайте об этом лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том

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

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

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.

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

Местные кожные инфекции могут быть усилены за счет использования глюкокортикоидов.

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

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

В исследованиях при применении препарата на 60 % поверхности кожи в течение 22 часов под окклюзионную повязку, наблюдалось подавление уровня кортизола в плазме крови и влияние на циркадный ритм у взрослых здоровых добровольцев.

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 нежелательных эффектов. 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.

Пациенты детского возраста

Адвантан™ мазь не следует применять под окклюзионную повязку. Следует иметь в виду, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект.

Необходима оценка риск-польза при применении у детей с 4-месячного возраста до введения



Передозировка

В случае появления атрофии кожи, вызванной передозировкой препаратом при местном применении, лечение должно быть прекращено. Обычно симптомы проходят в течение 10-14 дней.

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.

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™ мазью 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

