

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Момат крем (Momate cream)

Склад:

діюча речовина: mometasone;

1 г крему містить мометазону фууроату 1 мг;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, спирт стеариловий, пропіленгліколю моностеарат, поліоксил 20 цетиловий ефір, віск бджолиний білий, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології.

Код АТС D07A C13.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих і дітей в 2 років.

Протипоказання.

Момат крем протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, деріоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузковим висипаннях, бактеріальних (наприклад імпетигі, піодерміт), вірусних (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний моллюск), паразитарних та грибкових (наприклад кандидоз або дерматофіт) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Препарат не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюкокортикостероїдів.

Спосіб застосування та дози.

Момат крем наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально.

Використання місцевих кортикостероїдів дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: фолікуліт, інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: відчуття печіння, парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

Пропіленгліколь та стеариловий спирт, що входять до складу препарату, можуть викликати подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося при застосуванні топічних дерматологічних кортикостероїдів, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангієктазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

У поодиноких випадках при тривалому безконтрольному застосуванні місцевих глюкокортикоїдів можливе виникнення набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, симптомів гіперкортицизму, катаракти, глаукоми.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосувати ГКС з меншою активністю або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі малої ймовірності випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом слід здійснювати тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки у період вагітності немає. Як і з іншими глюкокортикостероїдами місцевого застосування, Момат крем слід призначати вагітним жінкам тільки у разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода. Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у рудному молоці. Момат крем можна застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати лише за призначенням лікаря. Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, який зростає при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати найменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо у дітей. Курс лікування не має перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати зріст та розвиток дитини. Безпечність застосування препарату Момат крем у дітей протягом більш ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей молодше 2 років. Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузників.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузники або труси, які не пропускають вологу.

Особливості застосування.

У разі виникнення подразнень або сенсibiliзації, необхідно припинити лікування та розпочати відповідне лікування.

В разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування Момат крему слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних ГКС може викликати оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія глюкозурія.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу в плазмі та в інших середовищах, окрім сечі.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

У дітей або на обличчі оклюзія не повинна застосовуватися. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад, лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Момат крем містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри, а також стеариловий спирт, що може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Препарат Момат крем не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препарату в очі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлена.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуруат – синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербінним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуруату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення.

Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

Фармацевтичні характеристики .

Основні фізико-хімічні властивості: м'який крем білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г або 15 г крему в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

Plot No. E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік-422 007, Махараштра, Індія