

Кав. № 12 от 23.12.15

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

## ФОТОЛОН

**Торговое название:** Фотолон.

**Международное непатентованное название:** нет.

**Форма выпуска:** мазь для наружного и местного применения.

**Описание:** мазь зеленовато-черного или зеленовато-черного с фиолетовым оттенком цвета.

**Состав:** 1 туба содержит: *активное вещество:* тринатриевая соль хлорина E<sub>6</sub> и повидона – 50 мг; *вспомогательные вещества:* макрогол 1500, диметилсульфоксид, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогол 400 (полиэтиленгликоль низкомолекулярный).

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для фотодинамической терапии.

**Код АТС:** L01XD.

### Фармакологическое действие

В условиях локальной аппликации оказывает селективное фотосенсибилизирующее действие на патологические ткани и клетки (поверхностные доброкачественные и злокачественные новообразования различного генеза и морфологической структуры, клетки микроорганизмов и пр.) и при локальном воздействии света с длиной волны 660-670 нм обеспечивает генерацию молекул синглетного кислорода, оказывающих цитотоксическое действие. Мазь Фотолон также является высокоинформативным диагностическим средством при спектрофлуоресцентном исследовании.

### Показания к применению

**В онкологии:** фотодинамическая терапия базально-клеточного рака кожи T<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub> или T<sub>1s</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub> (одиночная или мультицентрическая, в т.ч. склеродермоподобная и фиброэпителиальная, или преинвазивная базально-клеточная карцинома *in situ*) с размерами очагов до 2×2 см.

Диагностика злокачественных новообразований спектрофлуоресцентным методом.

**В стоматологии:** фотодинамическая терапия заболеваний периодонта, в т.ч. хронический простой маргинальный гингивит, хронический простой и сложный периодонтит.

### Способ применения и дозы

**В онкологии:** мазь Фотолон наносят непосредственно на опухолевый очаг в объеме 0,3 мл на 1 см<sup>2</sup> после предварительной обработки последнего 2%-ным раствором перекиси водорода. Через 15 минут нанесенную мазь смывают спиртовым раствором и проводят фотооблучение очага опухолевого роста светом с длиной волны 660-670 нм при плотности энергии излучения 100-150 Дж/см<sup>2</sup> и плотностью мощности до 400 мВт/см<sup>2</sup>. Описанная процедура повторяется 4-кратно в ходе одного сеанса фотодинамической терапии с мазью Фотолон. Суммарная плотность энергии, подведенной к опухоли за 1 сеанс, составляет 400-600 Дж/см<sup>2</sup>.

*В стоматологии:* мазь Фотолон наносится на пораженную слизистую периодонта из расчета 0,1 мл на 1 см<sup>2</sup>. Далее, при помощи кисточки или гладилки она равномерно распределяется по поверхности слизистой и вносится в полость зубодесневых карманов. Критерием правильности нанесения мази служит образование тонкой равномерной полупрозрачной пленки. Время экспозиции мази составляет 7-10 минут. Затем поверхность слизистой периодонта облучают лазером с длиной волны 660-670 нм при плотности мощности излучения 150 мВт/см<sup>2</sup> и плотности энергии 50 Дж/см<sup>2</sup>.

*В качестве источника излучения используют терапевтический лазерный аппарат с длиной волны 660-670 нм, обеспечивающий требуемую мощность излучения.*

#### **Побочное действие**

Во время аппликации мази на пораженные участки кожи и слизистой возможно преходящее чувство легкого жжения, не требующее медикаментозной коррекции. В процессе проведения сеанса ФДТ и непосредственно после лечения возможно повышение температуры тела и боли в зоне облучения (купируются анальгезирующими препаратами), повышение артериального давления у больных с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, период лактации, детский возраст.

#### **Передозировка**

При применении мази Фотолон явления передозировки маловероятны. Специфические симптомы передозировки не установлены. Специфического антидота нет. В случае подозрения на передозировку показано проведение детоксикационной и симптоматической терапии.

#### **Меры предосторожности**

Во время воздействия лазером врач и пациент должны использовать защитные очки со светофильтром, поглощающим излучение 662±3 нм. Для купирования болевых реакций используют местные анестетики, нестероидные противовоспалительные препараты. В случае сильно выраженного болевого синдрома допускается применение наркотических анальгетиков по показаниям.

*Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.*

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет.*

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

Данных по взаимодействию мази Фотолон с другими лекарственными средствами в настоящее время нет.

#### **Условия хранения**

При температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

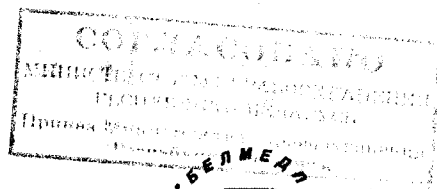
2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 5 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

**Условия отпуска**  
По рецепту.



---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

---