



Листок-вкладыш для пациентов

Изучите свойства препарата перед применением

кап. № 07 от 05.08.11
МОМЕДЕРМ
мазь, 1 мг/г

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Мометазона фуруат

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФОРМЫ
Белая или почти белая, полупрозрачная, жирная масса

СОСТАВ
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО
Мометазона фуруат 1,00 мг

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА
пропиленгликоль, цетостеариловый спирт, ланолиновый спирт, глицерола моностеарат 4-55, парафин жидкий, лимонной кислоты моногидрат, парафин мягкий белый

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА
Мазь для местного применения

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Кортикостероиды для местного применения, сильнодействующие
Код АТХ: D 07 AC 13

АКТИВНОСТЬ
Препарат Мометазон мазь содержит активное вещество мометазона фуруат, являющееся синтетическим сильнодействующим глюкокортикостероидом. При местном применении он оказывает противовоспалительное, противозудное, сосудосуживающее действие.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Препарат Момедерм мазь применяется для кратковременной местной терапии зудящих воспалительных дерматозов, отвечающих на лечение глюкокортикостероидами, таких как псориаз и атопический дерматит.

МЕТОД ВВЕДЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые:

Наносите небольшое количество мази на пораженные области кожи один раз в день. Мазь не следует использовать под окклюзионной повязкой. Непрерывное лечение не должно продолжаться более 2 недель. Не использовать на коже лица более 5 дней.

Дети:

Не использовать у детей младше 2 лет.

У детей старше 2 лет можно использовать только в случае крайней необходимости на небольшой поверхности кожи один раз в день. У детей мазь нужно использовать очень осторожно, ее не надо наносить на кожу лица.

ОСОБЕННОСТИ НАНЕСЕНИЯ

Если нанесение препарата сопровождается симптомами раздражения или кожными аллергическими реакциями (зуд кожи, ощущение жжения или краснота) лечение следует немедленно прекратить.

Избегайте контакта препарата со слизистыми оболочками. Не применяйте препарат в области вокруг глаз и избегайте попадания в глаза.

Нанесение препарата на кожу лица не рекомендуется вследствие риска развития дерматита (сходного с акнеподобными поражениями), околоротового дерматита, атрофии кожи и акне.

Не использовать дольше 2 недель.

Следует избегать применения препарата на большой площади поверхности тела и использования у детей.

Вследствие того, что кортикостероиды всасываются через кожу, применение данного препарата связано с риском развития системных нежелательных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (включая симптомы синдрома Кушинга, глюкозурию, гипергликемию, отеки, гипертензию, снижение иммунитета).

При использовании препарата, особенно на большой поверхности тела или в высоких дозах, рекомендуется проводить периодический контроль функции надпочечников с определением концентрации кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ.

Данный препарат должен с особой осторожностью применяться у детей, поскольку дети имеют больший риск развития системных эффектов кортикостероидов.

Лечение кортикостероидами может отрицательно повлиять на рост и развитие детей.

Не следует назначать лечение Мометазоном при наличии бактериальной или грибковой инфекции. В случае развития сопутствующей инфекции в ходе применения лекарственного препарата нет необходимости в немедленной его отмене. Следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное лечение.

Если симптомы этой инфекции не исчезают необходимо прекратить нанесение препарата Момедерм до излечения инфекции.

Препарат следует наносить на кожу подмышечной и паховой области только в случае крайней необходимости по причине повышенного всасывания и большей вероятности развития нежелательных явлений (в том числе системных) даже после кратковременного применения.

Необходимо применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом, поскольку местное нанесение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным, вследствие рецидива болезни при развитии толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

Лечение необходимо прекратить, если развиваются симптомы системного глюкокортикостероидного действия.

Избегайте применения данного препарата при атрофии подкожной ткани, особенно у пожилых лиц.

Препарат может вызвать местную кожную реакцию из-за присутствия цетостерилового спирта (например, контактный дерматит).

Препарат может вызвать раздражение кожи из-за наличия пропиленгликоля.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время применения данного препарата редко или очень редко могут возникать следующие местные нежелательные эффекты: ощущение покалывания, зуд, фолликулит, ощущение жжения, акнеподобные поражения, контактный дерматит, пигментная дегенерация, гипертрихоз, вторичные инфекции, стрии, атрофические изменения кожи, раздражение, околоротовой дерматит, мацерация кожи и белые угри.

Кроме того, могут развиваться системные нежелательные эффекты глюкокортикостероидов, включая угнетение надпочечников (вплоть до развития болезни Кушинга). После применения на большой поверхности кожи или в течение длительного времени или применения у детей, может дополнительно вызвать расстройство роста и развития.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте Момедерм:

- при гиперчувствительности к мометазона фууроату или другим кортикостероидам или любым наполнителям препарата,
- при бактериальных, вирусных (например, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем лишае) и грибковых (например, дрожжеподобными грибами и дерматофитами) кожных инфекциях,
- при туберкулезе кожи, сифилитических кожных поражениях,
- при обыкновенных акне и розацеа,
- при околоротовом дерматите (*dermatitis perioralis*),
- после вакцинаций,
- при зуде в области заднего прохода и половых органов,
- под окклюзионными повязками, вследствие того, что повязки могут усилить всасывание кортикостероидов через кожу,
- при пеленочном дерматите,
- у детей младше 2 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

После долговременного применения препарата или нанесения на большую поверхность кожи симптомы передозировки могут проявляться, например, отеками, гипертензией, глюкозурией, снижением иммунитета, вплоть до развития болезни Кушинга в тяжелых случаях. 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 длительного отравления рекомендуется постепенно отменить кортикостероиды.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- *Применение препарата во время беременности и лактации*

Беременность

Достаточные данные, касающиеся применения мометазона фууроата у беременных женщин отсутствуют.

Момедерм можно использовать у беременных женщин только, если, по мнению врача, польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода. В первом триместре беременности применение препарата абсолютно противопоказано.

Кормление грудью

Данные относительно того, насколько местно применяемый мометазона фууроат может проникать в молоко кормящих матерей, отсутствуют. Следует рассмотреть вопрос о прекращении либо кормления грудью, либо использования препарата, принимая во внимание важность лечения матери препаратом и нежелательные эффекты на ребенка.

- *Действие на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.*

Препарат не ограничивает психомоторную работоспособность, способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При местном применении глюкокортикостероидов известных взаимодействий с другими лекарственными препаратами не отмечено.

Однако надо подчеркнуть, что пациентам, особенно длительно применяющим мазь на большой поверхности тела, не следует проводить вакцинацию против ветряной оспы и другие виды иммунизации, вследствие риска снижения нормального иммунного ответа в форме выработки соответствующих антител.

Момедерм может увеличить эффекты иммунодепрессантов и уменьшить эффекты иммуностимуляторов.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 25°C, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

2 года.

Не используйте препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

По рецепту

УПАКОВКА

Алюминиевая туба с мембраной, лакированная изнутри, закрываемая завинчивающейся пластиковой крышкой (ПЭВП или ПП) с прокалывателем, содержащая 15 г мази, помещенная в картонную упаковку вместе с листком-вкладышем.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармзавод Ельфа АО

58-500 Еленя Гура, ул. Винцентего Поля 21, Польша

ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИНТЕРЕСЫ В РБ

Представительство ООО "Med-Interplast" (РП) в РБ

ул.Шаранговича, 67, пом.3

тел. +375 17 314 70 90

info@med-interplast.com

04.2011