

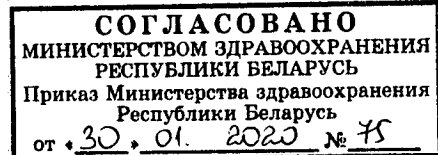
## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Сорель плюс

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения 0,05+0,5 мг/г



### ОПИСАНИЕ

Мазь почти белого цвета.

### СОСТАВ

1 г мази содержит:

*активные вещества:* 0,05 мг кальципотриола в виде кальципотриола моногидрата и 0,5 мг бетаметазона в виде бетаметазона дипропионата.

*Вспомогательные вещества:* α-токоферол, олеиловый спирт, парафин легкий жидкий, парафин мягкий белый.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сорель плюс применяется у взрослых для местного лечения стабильного вульгарного бляшковидного псориаза.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Сорель плюс следует наносить на пораженные участки кожи один раз в сутки. Для достижения оптимального действия препарата не рекомендуется принимать душ или ванну сразу после нанесения мази. Рекомендуемый период лечения составляет 4 недели. По прошествии 4 недель, при необходимости продолжить или снова начать лечение, следует пройти предварительное медицинское обследование и, затем, необходимо регулярное медицинское наблюдение. Имеется опыт длительных курсов лечения вплоть до 52 недель.

Максимальная суточная доза кальципотриола составляет 15 г. Участок кожи, на который наносится мазь, не должен превышать 30% площади поверхности кожи.

#### *Нарушение функции почек/печени*

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или печени безопасность и эффективность применения препарата не оценивались.

#### *Педиатрическая группа*

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 18 лет не установлены.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к активным веществам или любому вспомогательному веществу препарата;
- эритродермический, эксфолиативный и пустулезный псориаз;
- нарушения метаболизма кальция;
- вирусные поражения кожи (например, герпес или ветряная оспа), грибковые или бактериальные инфекции кожи, паразитарные инфекции, кожные проявления туберкулеза, периоральный дерматит, атрофическая кожа, атрофические полосы кожи, хрупкость кожных вен, ихтиоз, обыкновенные угри, розацеа, язвы и раны.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Сорель плюс содержит высокоактивный кортикостероид (III группа по силе местного противовоспалительного действия), поэтому следует избегать совместного применения препарата с другими стероидами для наружного применения.

Нежелательные явления, такие как супрессия гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы или влияние на метаболический контроль сахарного диабета, связанные с системным назначением кортикостероидов, могут наблюдаться и во время применения местных кортикостероидов вследствие системной абсорбции.

Следует избегать нанесения мази под окклюзионные повязки, на обширные участки поврежденной кожи, на слизистые оболочки или в складки кожи, так как это увеличивает системную абсорбцию кортикостероидов.

В исследованиях у пациентов с обширным псориазом кожи головы и тела при применении комбинации высоких доз препарата в форме геля (нанесение на кожу головы) и высоких доз препарата в форме мази (нанесение на кожу тела), у 5 из 32 пациентов наблюдалось пограничное снижение ответа кортизола на адренкортикотропный гормон (АКТГ) после 4 недель лечения.

При превышении максимальной суточной дозы кальципотриола (15 г) может развиваться гиперкальциемия. Уровень кальция в крови нормализуется при отмене препарата. Риск гиперкальциемии минимальный при соблюдении режима дозирования. Рекомендуется избегать применения препарата на участках кожи, составляющих более 30% площади поверхности кожи.

Не следует наносить препарат на кожу лица, гениталии. Необходимо избегать попадания мази на слизистую ротовой полости и глаза. После каждого нанесения мази следует тщательно вымыть руки.

При осложнении псориаза вторичной инфекцией следует проводить антибактериальную терапию, а при усугублении инфекции отменить Сорель плюс.

При применении местных кортикостероидов существует риск развития генерализованного пустулезного псориаза или синдрома отмены при прекращении терапии. После прекращения лечения необходимо продолжать медицинское наблюдение.

При длительном применении существует риск местных и системных кортикостероидных побочных реакций. При появлении побочных реакций вследствие длительного применения кортикостероидов терапию следует прекратить.

Отсутствует опыт применения Сореля плюс для лечения каплевидного псориаза.

Существуют ограниченные данные о применении препарата для лечения кожи головы. Есть опыт применения препарата в форме мази на коже тела в комбинации с применением препарата в форме геля на коже головы, однако ограничен опыт применения препарата совместно с другими местными антипсориазическими препаратами на одном участке кожи, другими системными антипсориазическими препаратами или одновременно с фототерапией.

Во время лечения необходимо ограничивать или избегать воздействия естественного или искусственного солнечного света. Местное применение кальципотриола в комбинации с УФ облучением возможно, если врач и пациент полагают, что польза будет превосходить потенциальный риск.

При использовании системных или местных кортикостероидов может наблюдаться нарушение зрения. Если появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная

Сорель плюс мазь для наружного применения 0,05+0,5 мг/г

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Исследования по взаимодействию Сореля плюс с другими препаратами не проводились.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

#### **Беременность**

Нет данных о применении препарата у беременных. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность кортикостероидов, хотя эпидемиологические исследования (менее 300 исходов беременности) не выявили врожденных аномалий у детей, рожденных от женщин, принимавших кортикостероидов во время беременности. Потенциальный риск для человека остается неясным. Поэтому во время беременности Сорель плюс должен использоваться только если потенциальная польза превышает риск.

#### **Грудное вскармливание**

Бетаметазон проникает в грудное молоко, но в используемой терапевтической дозе риск неблагоприятного воздействия на ребенка маловероятен. Отсутствуют данные о выделении кальцитриола в грудное молоко. Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время лактации. Во время лактации нельзя наносить препарат на кожу груди.

#### **Фертильность**

Исследования на крысах с использованием пероральных форм кальцитриола или бетаметазона дипропионата не выявили нарушений фертильности у женских и мужских особей.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ**

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Оценка частоты побочных реакций основана на обобщенном анализе данных клинических исследований, включая исследования по безопасности после регистрации и спонтанных сообщений.

Наиболее частыми побочными реакциями во время лечения являются различные кожные реакции, такие как зуд и шелушение кожи. Сообщалось о развитии пустулезного псориаза и гиперкальциемии.

Побочные реакции перечислены по частоте их появления: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ); очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна.

#### *Инфекции и инвазии*

Нечастые: инфекции кожи\*, фолликулит.

Редкие: фурункулы.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редкие: гиперчувствительность.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Метаболические расстройства и нарушение питания*

Редкие: гиперкальциемия.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Частота неизвестна: нечеткость зрения, хориоретинопатия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частые: шелушение кожи, зуд.

Нечастые: атрофия кожи, ухудшение течения псориаза, дерматит, эритема, сыпь\*\*, пурпура или экхимоз, чувство жжения и раздражения кожи.

Редкие: пустулезный псориаз, стрии, реакции фоточувствительности, акне, сухость кожи.

*Общие нарушения в месте нанесения*

Нечастые: изменения пигментации кожи в месте нанесения мази, боль в месте нанесения мази\*\*\*.

Редкие: синдром отмены.

\* Бактериальные, грибковые и вирусные инфекции кожи.

\*\*Сообщалось о разных видах сыпи, таких как эксфолиативная, папулезная и пустулезная.

\*\*\*Чувство жжения в месте нанесения включено в боль в месте нанесения мази.

Педиатрическая группа

В неконтролируемом открытом исследовании 33 подростка в возрасте 12-17 лет с псориазом наносили препарат в течение 4 недель в максимальной недельной дозе до 56 г. При этом не наблюдалось никаких новых побочных реакций и не было выявлено проблем, связанных с системным действием кортикостероида. Размер этого исследования, однако, не позволяет сделать твердые выводы относительно профиля безопасности препарата при применении у детей и подростков.

Следующие побочные реакции рассматриваются как относящиеся к фармакологическим классам кальципотриола и бетаметазона.

Побочные реакции кальципотриола включают реакции в месте нанесения, зуд, раздражение кожи, чувство жжения, сухость кожи, эритема, сыпь, дерматит, экзема, ухудшение течения псориаза, фоточувствительность и реакции гиперчувствительности, в том числе очень редкие случаи ангионевротического отека и отека лица.

Системное действие после местного применения может проявляться в очень редких случаях, вызывая гиперкальциемию и гиперкальциурию.

Побочные реакции бетаметазона после местного применения могут быть представлены местными реакциями, особенно после продолжительного нанесения мази, и включают атрофию кожи, телеангиэктазию, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментацию и коллоидную дегенерацию кожи.

При лечении псориаза кортикостероиды для местного применения вызывают риск развития генерализованного пустулезного псориаза.

В редких случаях кортикостероиды для местного применения у взрослых могут вызывать системные реакции, которые, однако, могут быть тяжелыми. Может возникнуть подавление коры надпочечников, катаракта, инфекции, нарушение метаболического контроля сахарного диабета и повышение внутриглазного давления, особенно после длительной терапии.

<p align="center"><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь</p>
--

Системные реакции встречаются чаще при нанесении препарата под окклюзионную повязку (пластиковую шину, в область кожных складок) и на обширные участки кожи, а также при длительном лечении.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Использование препарата в количествах, превышающих рекомендуемые дозы, может вызвать повышение уровня кальция в сыворотке, которое быстро проходит при прекращении лечения. Симптомы гиперкальциемии включают полиурию, запор, мышечную слабость, спутанность сознания и кому.

Чрезмерно длительное применение местных кортикостероидов может подавлять гипофизарно-надпочечниковые функции, приводящие к вторичной надпочечниковой недостаточности, которая, как правило, обратима. В таких случаях показано симптоматическое лечение. В случае развития хронической недостаточности лечение кортикостероидами должно быть прекращено постепенно.

Сообщалось о случае неправильного применения мази пациентом с обширным эритродермическим псориазом, который в течение 5 месяцев наносил 240 г мази в неделю, что соответствует суточной дозе приблизительно 34 г (при допустимой максимальной 15 г в сутки), в результате чего развился синдром Кушинга во время лечения и пустулезный дерматит после резкого прекращения лечения.

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения псориаза для местного применения. Код АТХ: D05AX52.

#### **Фармакодинамические свойства**

Кальципотриол является производным витамина D. Данные, полученные *in vitro*, показывают, что кальципотриол способствует морфологической дифференциации и торможению пролиферации кератиноцитов. На этом свойстве кальципотриола основан его лечебный эффект при терапии псориаза.

Бетаметазон, как и другие кортикостероиды для наружного применения, оказывает противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и иммуносупрессивное действие, однако, без лечения основного заболевания. Механизм противовоспалительного действия остается неясным.

#### **Фармакокинетические свойства**

По данным клинических исследований системная абсорбция кальципотриола и бетаметазона составляет менее 1% от дозы (2,5 г) при нанесении на здоровую кожу (625 см<sup>2</sup>) в течение 12 часов. Нанесение на псориазные бляшки и под окклюзионные повязки может увеличить абсорбцию бетаметазона. Абсорбция через поврежденную кожу составляет около 24%.

После системного воздействия кальципотриол и бетаметазон быстро и интенсивно метаболизируются. Связывание с белками составляет около 64%. Период полувыведения после внутривенного введения составляет 5-6 ч. В связи с образованием депо после нанесения на кожу выведение составляет несколько дней.

Бетаметазон метаболизируется большей частью в печени, а также в почках до глюкуронида и эфиров сульфата. Основным путем выведения кальципотриола является экскреция с калом (у крыс и карликовых свиней), а бетаметазона дипропионата – экскреция с мочой (у крыс и мышей).

### **СРОК ГОДНОСТИ**

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

Сорель плюс мазь для наружного применения 0,05+0,5 мг/г

ВУ

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

---

2 года

После первого вскрытия: 1 год.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.  
**Хранить в недоступном для детей месте.**

### **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

30 г мази в алюминиевой/эпоксифенольной тубе с полиэтиленовым или полипропиленовым винтовым колпачком. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Салютас Фарма ГмбХ, производственная площадка Остервединген, Ланге Гёрен 3, 39171  
Зюльцеталь, район Остервединген, Германия.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь