

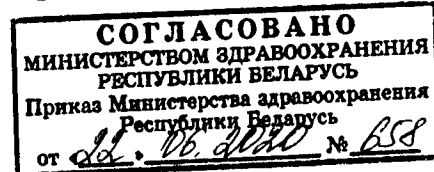
ИНСТРУКЦИЯ

8258 - 2016

по медицинскому применению лекарственного средства

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Сорель®



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Кальципотриол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения 0,05 мг/мл

Бесцветный прозрачный раствор.

СОСТАВ

В 1 мл раствора содержится 0,05 мг кальципотриола.

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, гипромеллоза, пропиленгликоль, изопропанол, левоментол, вода очищенная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сорель применяется для местного лечения неосложненной формы псориаза волосистой части головы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые

Раствор Сорель следует наносить на пораженные псориазом участки кожи волосистой части головы 2 раза в сутки (утром и вечером).

Максимальная недельная доза - 60 мл.

Если раствор применяется одновременно с кремом или мазью, общая доза кальципотриола не должна превышать 5 мг/нед (60 мл раствора и 40 г крема или мази, либо 40 мл раствора и 60 г крема или мази).

Длительность лечения устанавливает врач. В стандартных условиях она не превышает 22 недели.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или печени не следует применять препараты, содержащие кальципотриол.

Дети и подростки (в возрасте до 18 лет)

Не рекомендуется применять детям и подросткам в возрасте до 18 лет по причине недостаточного количества данных о безопасности и эффективности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к кальципотриолу или любому вспомогательному веществу препарата;
- нарушения метаболизма кальция.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не следует превышать максимальную недельную дозу препарата, поскольку в таких случаях возможно развитие гиперкальциемии. Уровень кальция в сыворотке крови

нормализуется после отмены препарата. При соблюдении режима дозирования риск гиперкальциемии минимальный.

Сорель не следует наносить на лицо, так как это может вызвать раздражение кожи. С целью предотвращения случайного попадания раствора на участки кожи, не рекомендованные для нанесения, особенно лицо, после применения раствора следует вымыть руки. Сорель следует использовать с осторожностью в области складок кожи, так как это может увеличить риск развития раздражения кожи.

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

Вследствие ограниченного опыта следует избегать применения препарата у пациентов с каплевидным, эритродермическим и пустулезным псориазом.

Сорель не следует применять у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или печени вследствие ограниченного опыта по использованию.

Эффективность и безопасность раствора Сорель при длительном применении у детей не установлена, поэтому применение препарата в данной популяции пациентов не рекомендуется.

Сорель содержит пропиленгликоль, способный вызывать раздражение кожи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

На данный момент нет опыта проведения комбинированной терапии с другими противопсориатическими средствами, одновременно наносимыми на тот же участок поверхности кожи.

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

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Безопасность применения кальципотриола у беременных не установлена. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность кальципотриола при пероральном приеме. Не следует применять препарат во время беременности без крайней необходимости.

Лактация

О способности кальципотриола проникать в грудное молоко у человека не известно. Необходимо проявлять осторожность при использовании препарата во время грудного вскармливания. Не следует наносить препарат на грудь при грудном вскармливании.

Фертильность

Исследования перорального приема кальципотриола у крыс не показали ухудшения мужской и женской фертильности.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Исследования влияния на способность к управлению транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

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

8258 - 2016

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций оценивалась на основе комбинированного анализа данных клинических исследований и спонтанных сообщений.

Согласно клиническим данным нежелательные эффекты возникают приблизительно у 25% пациентов. Эти реакции обычно не относятся к серьезным.

Наиболее частыми нежелательными эффектами являются зуд, раздражение кожи и покраснение.

Сообщалось о системных реакциях (гиперкальциемия и гиперкальциурия). Риск развития таких реакций возрастает при превышении рекомендованной общей дозы.

Нежелательные эффекты приведены 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 (согласно имеющимся данным частоту установить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции гиперчувствительности.

Нарушения обмена веществ и питания

Очень редкие: гиперкальциемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень частые: раздражение кожи

Частые: ухудшение течения псориаза, дерматит (включая контактный дерматит), покраснение, кожная сыпь*, отшелушивание кожи, ощущение жжения кожи, зуд.

Нечастые: реакции фоточувствительности, отек кожи, себорейный дерматит, сухость кожи, экзема.

Редкие: крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

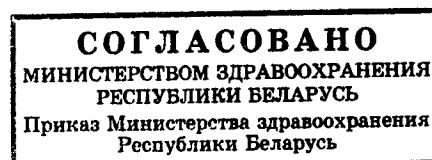
Нечастые: гиперкальциурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частые: боль в области нанесения.

Редкие: изменения пигментации в области нанесения (гипер- либо депигментация).

*Сообщалось о различных типах сыпи, таких как эритематозная, макулопапулезная, кореподобная, папулезная и гнойничковая сыпь.



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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства для лечения псориаза для наружного применения. Код АТХ: D05AX02.

Фармакодинамические свойства

Кальципотриол является производным витамина D. Данные, полученные ⁸²⁵⁸⁻²⁰¹⁶ *in vitro*, показывают, что кальципотриол способствует морфологической дифференциации и торможению пролиферации кератиноцитов. На этом свойстве кальципотриола основан его лечебный эффект при терапии псориаза.

Фармакокинетические свойства

В настоящее время не имеется данных об абсорбции кальципотриола при применении раствора для лечения волосистой части головы.

Данные, полученные в отдельном исследовании с участием 5 пациентов с псориазом, получавших лечение 0,3 – 1,7 г мази с 50 мкг/г кальципотриола, меченного тритием, показали, что абсорбируется менее 1% от дозы препарата. Однако общее восстановление тритиевой метки в течение 96-часового периода варьировало от 6,7 до 32,6%; значения максимизировались при помощи нескорректированной хемиллюминесценции. Данных о распределении трития в тканях или о выделении его легкими нет.

УПАКОВКА

Флакон из ПЭ с насадкой из ПЭ и завинчивающейся крышкой из ПП.
Объем: 30 мл и 120 мл.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.
Хранить вдали от источников открытого огня.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.
После вскрытия: 3 месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

