

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Вегтазон

Международное непатентованное название
Мометазон

Лекарственная форма, дозировка
Крем 1 мг/г, 15 г

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Мометазон
Код АТХ D07AC13

Показания к применению

- проявления воспаления и зуда при псориазе (за исключением распространенного бляшечного псориаза) и атопического дерматита у взрослых и детей

Перечень сведений, необходимых до начала применения**Противопоказания**

- гиперчувствительность к мометазону, любым вспомогательным веществам или к другим кортикостероидным препаратам
- проявления бактериальной инфекции (импетиго, пиодермия, кожный туберкулез, сифилис и др.)
- проявления вирусной инфекции (простой герпес, опоясывающий лишай, ветрянка, бородавка обыкновенная, остроконечные кондиломы, контактный моллюск)
- проявления паразитарной и грибковой инфекции (дерматофития, кандидоз)
- кожная реакция после вакцинации
- розацеа лица, простые угри
- порезы, раны кожи, атрофии кожи
- периоральный дерматит, перианальный дерматит и генитальный зуд
- детские опрелости
- детский возраст младше 2 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Использование местных кортикостероидов в области лица следует ограничить до минимального объема, необходимого для достижения эффекта от терапии. Длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности не рекомендуется назначение крема Вегтазон детям младше 2 лет.

У детей при применении топических кортикостероидов имеется более высокая подверженность подавлению ГНС и развитию синдрома Кушинга. Длительное лечение препаратом может также оказать влияние на рост и развитие ребенка. Вегтазон не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, и применять для лечения воспаления кожи, вызванного ношением подгузников. У детей с поражением кожи, лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия не описаны.

Специальные предупреждения

Если при применении препарата Вегтазон отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и срочно обратиться к врачу. При воспалении кожи, вызванным инфекцией, необходимо проводить соответствующую противогрибковую или антибактериальную терапию. Если за короткий период времени достичь положительного эффекта не удастся, необходимо прекратить применение препарата Вегтазон до полного исчезновения признаков инфекции. Использование герметичных повязок благоприятствует развитию инфекции на пораженных участках кожи.

Всасывание местных кортикостероидов может вызывать обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГНЧС) с возможностью развития недостаточности надпочечников после прекращения лечения. В результате всасывания препарата при лечении местными кортикостероидами, у некоторых пациентов возможно развитие синдрома Кушинга, повышение уровня глюкозы в крови и появление глюкозы в моче. Пациентов, применяющих местные стероидные препараты на больших участках кожи или с использованием герметичных повязок, необходимо периодически обследовать для выявления признаков подавления функции надпочечников.

Любые из побочных реакций, о которых сообщалось после применения системных кортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть и при применении местных кортикостероидов, особенно у новорожденных и детей.

У детей возможно развитие местных и общих токсических реакций, особенно при длительном непрерывном применении на больших участках поврежденной кожи, в кожных складках или под полиэтиленовыми повязками. Не рекомендуется использовать у детей герметичные повязки. При нанесении на кожу области лица, курс лечения не должен превышать 5 дней и не рекомендуется использовать повязки. Вне зависимости от возраста пациентов, не следует применять длительные непрерывные курсы лечения. Из-за нарушения защитной функции кожи, назначение местных глюкокортикостероидов при псориазе может привести к развитию нежелательных эффектов, включая рецидивы заболевания с последующим развитием устойчивости к препарату, развитием генерализованного пустулезного псориаза, местных или общих реакций. Поэтому при псориазе необходим контроль состояния пациентов. Назначение глюкокортикостероидов может изменить проявление некоторых кожных заболеваний, затрудняя постановку диагноза и задерживая сам процесс заживления. Продолжительное и интенсивное лечение сильнодействующими кортикостероидами может вызвать местные атрофические кожные изменения и расширение поверхностных кровеносных сосудов, особенно при продолжительном применении препарата на коже лица.

Крем Вегтазон содержит такие вспомогательные вещества, как стеариловый спирт и пропиленгликоль, которые редко могут вызывать местные кожные реакции, например, раздражение кожи или контактный дерматит.

Крем Вегтазон показан только для лечения заболеваний кожи и не предназначен для лечения глаз, при применении препарата имеется незначительный риск развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Нарушения зрения: могут наблюдаться при системном и местном (в том числе интраназальном, ингаляционном и внутриглазном) применении кортикостероидов. Если при применении системных и местных кортикостероидов, у пациента проявляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, включающие катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия. В таких случаях для оценки возможных причин нарушения зрения необходима консультация офтальмолога.

Необходимо помнить, что при контакте препарата Вегтазон с бинтами, одеждой и постельным бельем, ткань может легко воспламениться от открытого огня и представляет собой серьезную опасность возгорания. Учитывая риск получения серьезных ожогов, при применении препарата не рекомендуется курить или приближаться к открытому огню. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление препарата, но не удаляет его полностью.

Применение в педиатрии: у детей, обычные дозы препарата могут вызывать более сильные реакции из-за более высокого соотношения площади поверхности кожи к массе тела. В связи с этим, применение местных кортикостероидов у детей должно быть ограничено минимальным эффективным количеством препарата и минимальной длительностью применения. Из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности не рекомендуется назначение крема Вегтазон у детей младше 2 лет.

У детей при местном применении кортикостероидов имеется более высокая вероятность подавления функции надпочечников и развития синдрома Кушинга. Длительное лечение кортикостероидами может также оказать влияние на рост и развитие ребенка. Вегтазон не следует наносить на участки кожи, находящиеся под подгузниками или непромокаемыми трусиками, и применять для лечения воспаления кожи, вызванного ношением подгузников. У детей с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Беременность и период лактации

В период беременности применять препарат Вегтазон можно только по назначению врача. В этом случае, необходимо избегать длительного применения или нанесения на большие поверхности тела. Не имеется достаточных доказательств безопасности применения препарата при беременности. Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызывать аномалии развития плода, включая волчью пасть и задержку внутриутробного роста. Адекватных и хорошо контролируемых исследований с применением препарата у беременных женщин не проводилось, поэтому риск такого воздействия на плод человека неизвестен. Однако, как и для других глюкокортикоидов для местного применения, необходимо учитывать вероятность их прохождения через плацентарный барьер и оказания влияния на рост плода. Очень небольшой риск такого воздействия на плод человека исключить нельзя.

Кормление грудью

Неизвестно, возможно-ли при местном применении, всасывание препарата в кровь и выделение активного вещества с грудным молоком. Кормящим матерям крем Вегтазон можно применять только по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза/риск. Если показано лечение большими дозами или длительное применение, кормление грудью необходимо прекратить.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

Прием препарата Вегтазон не влияет на быстроту реакции при управлении автомобилем или проведении работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению**Режим дозирования**

Крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, 1 раз в день.

Метод и путь введения

Взрослые и лица пожилого возраста (старше 65 лет): крем Вегтазон наносят на пораженные участки кожи тонким слоем, 1 раз в день.

При нарушении функции почек и/или печени коррекция дозы не требуется.

Наложение герметичной повязки возможно только в порядке исключения по назначению врача, особенно у детей. Детские пеленки могут играть роль такой повязки.

Длительность лечения

Курс лечения препаратом Вегтазон определяется лечащим врачом и зависит от тяжести заболевания. Использование местных кортикостероидов в области лица следует ограничить до минимального объема, необходимого для достижения эффекта от лечения. Длительность лечения не должна превышать 5 дней. При лечении препаратом Вегтазон детей, необходимо использовать минимальную эффективную дозу, длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы передозировки обычно обратимы. При необходимости показана коррекция нарушений солевого состава крови. В случае хронического токсического действия, рекомендуется постепенная отмена препарата, уменьшение частоты применения или замена на менее сильное гормональное средство.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Как и при лечении любым сильнодействующим глюкокортикостероидом, не рекомендуется резко прерывать курс лечения из-за возможности развития синдрома отмены, который может проявляться в виде дерматита, сопровождающегося покраснением, чувством жжения и болью. Этого можно избежать путем постепенной отмены препарата, медленно сокращая лечение, например, продолжая его с перерывами перед полным прекращением лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**Очень редко**

- фолликулит
- местные реакции в виде жжения и зуда
- реакции отмены - покраснение кожи, которое может распространяться за пределы первоначального пораженного участка, ощущение жжения или покалывания, зуд, шелушение кожи, выделение гнойничков

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- бактериальные инфекции, фурункулез
- парестезия
- нечеткое зрение
- контактный дерматит, гипопигментация кожи
- гипертрихоз, стрии кожи
- угревидные высыпания, атрофия кожи
- боль и местные реакции на участке применения препарата.

Местные побочные реакции, о которых редко сообщалось при применении местных дерматологических кортикостероидов, включают: сухость кожи, раздражение, дерматит, периоральный дерматит, мацерацию кожи, потницу и телеангиоэктазии. Педиатрические пациенты могут демонстрировать большую восприимчивость к индуцированному местными кортикостероидами подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдрому Кушинга, чем взрослые пациенты, из-за большего отношения площади поверхности кожи к массе тела. Постоянная терапия кортикостероидами может препятствовать росту и развитию детей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать неофициальную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения**Состав лекарственного препарата**

Один грамм крема содержит
активное вещество - мометазона фуорат 1 мг,
вспомогательные вещества: тексилепнгликоль, вода очищенная, воск пчелиный белый, пропиленгликола моноальмитостеарат, спирт стеариловый, титана диоксид (Е171), крахмала алюминий-октенилсукцинат, парафин белый мягкий, кислота фосфорная 10 % раствор (для регулирования pH).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Кремообразная масса белого или почти белого цвета, однородной консистенции

Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укуренные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным кольцом в нижней части.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителе

Balkanpharma-Razgrad AD,
68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Разград, Болгария,
телефон: (+359 84) 660 999,
электронная почта: office@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP,
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, Лондон,
SE10 9QF, Великобритания,
тел: +44-203-598-2050,
электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Серпеус Медикал» (Цейф Медикал):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk