

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АДВАНТАН[®] (ADVANTAN[®])

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г крему містить 1 мг метилпреднізолону ацепонату;

допоміжні речовини: децилолеат, гліцерол моностеарат 40-55 %, спирт цетостеариловий, твердий жир, софтизан-378, поліоксил-40-стеарат, гліцерин 85 %, натрію едетат, спирт бензиловий, бутилгідрокситолуол, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Білий непрозорий крем.

Назва та місцезнаходження виробника.

Байер ХелсКер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія
Via E Шерінг, 21, 20090, Сеграте, Мілан, Італія
Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L., Italy
Via E Schering, 21, 20090, Segrate, Milano, Italy.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТСD07A C14.

Метилпреднізолону ацепонат (6 β -метилпреднізолону ацепонат) є негалогенозаміщеною кортикостероїдною синтетичною молекулою, що характеризується підвищеним ступенем дисоціації при реалізації її місцевої та системної дії.

6 β -метилова група володіє потенціюючим ефектом, а ліпофільні групи складних ефірів забезпечують краще проникнення через шкіру.

Місцевий протизапальний ефект, підтверджений фармакологічними та клініко-фармакологічними дослідженнями, є аналогічним ефекту кортикостероїдів потужнішої дії. Системна дія метилпреднізолону ацепонату при його місцевому застосуванні, за даними досліджень, виражена незначною мірою.

- Діюча речовина препарату Адвантан[®] швидко проникає через шкіру, але абсорбція є слабкою (< 1 % застосованої дози протягом 24 годин на непошкодженій шкірі, без оклюзії; 3 % - з оклюзією).
- Черезшкірна абсорбція у результаті лікування із застосуванням підвищених доз у пацієнтів, хворих на atopічний дерматит і псоріаз, становить 2,5 % у дорослих та 0,5-2 % у дітей.
- На шкірі людини діюча речовина препарату Адвантан[®] сприяє створенню (шляхом гідролізу) високоактивного метаболіту з підвищеним афінитетом до міжклітинних рецепторів, що негайно інактивується шляхом глюкуронової кон'югації одразу після абсорбції. В організмі людини після внутрішньовенного введення екскреція неактивних метаболітів відбувається у співвідношенні 1:5 між виведенням із сечею та з калом. Період напіввиведення становить близько 16 годин, а зв'язування з білками плазми крові – 90 %.
- Будь-яка можливість акумуляції є виключеною.

Показання для застосування.

Атопічний дерматит (нейродерміт, ендогенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема, себорейний дерматит (та екзема), у тому числі на волосистій ділянці голови; нумулярна екзема, дерматози волосистої ділянки голови запального характеру, що супроводжуються свербіжем.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до метилпреднізолону ацепонату або до будь-якого іншого компонента препарату;

- туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення препарату; вірусні захворювання (наприклад, вітряна віспа, оперізувальний лишай), розацеа, періоральний дерматит, виразкові ураження шкіри, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При лікуванні патологічного процесу на великій ділянці шкіри тривалість терапії повинна бути чітко визначена лікарем.

При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування із застосуванням антибактеріальних і/або антимікотичних препаратів.

При застосуванні Адвантану® слід уникати потрапляння препарату в очі та на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.

Під час застосування метилпреднізолону ацепонату (Адвантан® 0,1% гідрофобний крем) на 60 % поверхні тіла під оклюзійною пов'язкою протягом 22 годин у здорових дорослих людей спостерігалось зниження рівня кортизолу у плазмі крові та вплив на його добовий ритм. При нанесенні препарату Адвантан® на велику поверхню шкіри (40-90 % поверхні шкіри) без використання оклюзії у дітей (у новонароджених функцію оклюзійної пов'язки може виконувати підгузок), не спостерігалось порушення функції кори надниркових залоз. Незважаючи на це, при нанесенні препарату на велику поверхню шкіри, тривалість лікування повинна бути якомога меншою.

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів.

Якщо шкіра надмірно пересихає при тривалому нанесенні крему Адвантан®, рекомендується перейти на застосування іншої лікарської форми препарату з вищим вмістом жирів (мазь Адвантан® або жирна мазь Адвантан®).

Як і в разі системного застосування кортикостероїдів, при їх місцевому застосуванні можливе виникнення глаукоми (наприклад, після застосування у високих дозах або на великій поверхні протягом тривалого періоду, використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

Прийом препаратів, призначених для місцевого застосування, протягом тривалого періоду може викликати сенсibiliзацію. У такому разі слід припинити терапію та провести відповідне лікування.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, бутилгідрокситолуол, що може спричинити розвиток таких місцевих шкірних реакцій як контактний дерматит; бутилгідрокситолуол може спричинити розвиток подразнення очей, слизових оболонок.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати цей препарат без нагальної потреби та без ретельного контролю лікаря; слід уникати довготривалого застосування або застосування на великій поверхні тіла.

У I триместрі вагітності бажано уникати зовнішнього застосування препаратів, що містять кортикостероїди. Протягом вагітності слід уникати оброблення великих ділянок шкіри, довготривалого застосування препарату або його застосування з оклюзійною пов'язкою.

Деякі епідеміологічні дослідження дають можливість підозрювати наявність підвищеного ризику палатосхізису у новонароджених, матері яких отримували лікування кортикостероїдами протягом I триместру вагітності.

Палатосхізис є дуже рідкісною патологією. Якщо враховувати можливість тератогенного ефекту системних кортикостероїдів, їх вплив можна віднести до збільшення на 1-2 випадки на 1000 жінок, які отримували вказане лікування протягом вагітності.

На даний час немає достовірних даних щодо застосування препарату Адвантан® вагітним, тим не менше, слід очікувати на мінімальний ризик, оскільки вірогідність системної дії кортикостероїдів для місцевого застосування є дуже низькою.

Вагітним жінкам призначення крему Адвантан® має здійснюватися лише після проведення ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Дослідження на мишах виявили, що метилпреднізолону ацепонат не проникає у молоко. Однак невідомо, чи проникає метилпреднізолону ацепонат у грудне молоко людини, оскільки кортикостероїди, які вводилися системним шляхом, були присутні у грудному молоці жінки. Невідомо, чи може місцеве

застосування крему Адвантан® призвести до системної абсорбції метилпреднізолону ацепонату у кількості, що може бути виявлена у грудному молоці людини. Тому необхідно з обережністю призначати крем Адвантан® жінкам у період годування груддю.

У період годування груддю не слід наносити препарат на молочні залози. Особливо слід уникати тривалого застосування препарату, його нанесення на великі ділянки шкіри або його використання з оклюзійною пов'язкою.

Інформації щодо впливу метилпреднізолону ацепонату на фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлена.

Діти.

Немає даних щодо безпеки застосування крему Адвантан® дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні крему Адвантан® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Тривалість застосування для дітей у звичайних випадках не повинна перевищувати 4 тижні.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай препарат слід наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу тонким шаром, якщо лікар не призначив інакше.

Формула крему Адвантан® (1 г крему Адвантан® містить 1 мг метилпреднізолону ацепонату), у зв'язку з підвищеним вмістом води, забезпечує витікання ексудату і, таким чином, є особливо пристосованою для лікування мокнучих екзематозних елементів у гострій фазі; а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або непокритих волоссям.

Тривалість застосування у звичайних випадках не повинна перевищувати для дорослих 12 тижнів, для дітей - 4 тижні. Немає даних щодо безпеки застосування крему Адвантан® дітям віком до 4 місяців.

При застосуванні крему Адвантан® для лікування дітей віком від 4 місяців немає потреби у корекції дози.

Передозування.

У випадках виникнення шкірної атрофодермії, пов'язаних із передозуванням у разі місцевого застосування препарату, лікування слід припинити. Як правило, симптоми регресують протягом 10-14 днів.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень найчастішими побічними ефектами при застосуванні крему Адвантан® були печіння та свербіж у місці нанесення.

Частоту побічних реакцій, які спостерігаються в ході клінічних досліджень і наведені у таблиці нижче, визначено відповідно до конвенції частоти побічних ефектів MedDRA: дуже часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); поодинокі (>1/10000, <1/1000); рідкісні (<1/10000); невідомо (частота не може бути оцінена на основі наявних даних). Для кодування було використано версія 12.0 MedDRA.

Органи і системи	Часто	Нечасто	Поодинокі
Загальні розлади і реакції у місці нанесення	Печіння та свербіж у місці нанесення	Сухість, еритема, везикули, фолікуліт, висипання, парестезія у місці нанесення	
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини			Піодермія, шкірні тріщини, телеангіектазії, атрофія шкіри, грибкові ураження, акне
Порушення з боку імунної системи		Гіперчутливість до препарату	

Також при застосуванні крему Адвантан® у рідкісних випадках можуть спостерігатися такі побічні реакції як бактеріальний целюліт та інфекції шкіри.

Як і у випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти (частота невизначена): як потоншення шкіри (атрофія шкіри), поява стрий, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт) у місці нанесення, надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), телеангіектазії, періоральний дерматит, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, контактний дерматит та алергічні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату.

В окремих випадках можливий системний вплив кортикостероїдів у зв'язку з їх абсорбцією.

До складу препарату входить цетостеариловий спирт, бутилгідрокситолуол, що може спричинити розвиток таких місцевих реакцій як контактний дерматит; бутилгідрокситолуол може спричинити розвиток подразнення очей, слизових оболонок.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних.

У зв'язку з абсорбцією оброблення великих ділянок шкіри або лікування протягом тривалого періоду може викликати взаємодію, схожу на ту, що спостерігається під час системної терапії. Тим не менше, до цього часу жоден із таких видів взаємодії зареєстрований не був.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.