

АДВАНТАН™ (ADVANTAN®)
Листок-вкладыш
(информация для пациентов)

Торговое название
Адвантан™

Международное непатентованное название
метилпреднизолона ацепонат

Форма выпуска
Мазь для наружного применения 0,1%

Описание
От белого до желтоватого цвета мазь, возможна незначительная неоднородность

Фармакотерапевтическая группа
Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения. Кортикостероиды высокоактивные (группа III)
Код АТХ: D07AC14

Состав

1 г мази содержит:

активный ингредиент - метилпреднизолона ацепонат 1 мг;

вспомогательные вещества: воск пчелиный белый (E901), парафин жидкий, Дегимульс Е, парафин белый мягкий, вода очищенная.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При наружном применении мазь подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эритема, отек, инфильтрация) и субъективных ощущений (зуд, жжение, боль).

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит-6 α -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами.

Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов может объясняться ингибированием синтеза цитокинов и антимиотическим эффектом, который до сих пор изучен недостаточно.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов или потенцирование сосудосуживающего действия адреналина в конечном итоге приводят к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

Метилпреднизолона ацепонат проникает в кожу из основы лекарственной формы. Его концентрация уменьшается в направлении от рогового слоя к внутренним слоям кожи.

Метилпреднизолона ацепонат гидролизует в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является 6 α -метилпреднизолон-17-пропионат, который более прочно связывается с кортикоидными рецепторами кожи в сравнении с исходным препаратом, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.



Степень и интенсивность чрезкожной абсорбции зависит от многих факторов, таких как химическая структура активного вещества, состав основы лекарственной формы, концентрация активного вещества в основе лекарственной формы, условия при нанесении препарата (площадь нанесения, длительность воздействия, на открытый участок кожи или под окклюзионную повязку) и состояние кожи (тип и выраженность заболевания, анатомическая локализация).

После открытого нанесения Адвантан™ мази 2 раза в день в течение 8 дней абсорбция была оценена как 0,65% и кортикоидная нагрузка – 4 мкг/кг/день.

Чрезкожная абсорбция метилпреднизолона ацепоната через поврежденную кожу при удалении рогового слоя приводит к отчетливому повышению степени абсорбции (13-27 % дозы).

После попадания в системный кровоток продукт первичного гидролиза б α -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой, и таким образом инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната (главным из которых является б α -метилпреднизолон-17-пропионат-21-глюкуронид) элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. После внутривенного введения экскреция с мочой и калом завершилась в течение 7 дней. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

Показания к применению

Острые воспалительные заболевания кожи у взрослых и детей, начиная с 4-месячного возраста:

- эндогенная экзема (атопический дерматит, нейродермит)
- контактная экзема
- вульгарная экзема
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

Способ применения и дозы

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Длительность ежедневного лечения Адвантан™ мазью не должна превышать 12 недель для взрослых.

Адвантан™ мазь обеспечивает коже должный уровень жира, не блокируя при этом потоотделение и теплообмен. Адвантан™ мазь широко применяется для кожи, характеризующейся не слишком выраженной жировой секрецией, и для не очень сухой кожи.

Пациенты детского возраста

Адвантан™ используется у детей с 4-месячного возраста. Не требуется коррекция дозы. Длительность лечения должна быть минимальна и не превышать 4 недели.

Побочное действие

При применении Адвантан™ мази с указанной частотой могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто: зуд, жжение.

Нечасто: эритема, сухость, образование пузырьков, раздражение, экзема, периферические отеки, атрофия кожи, экхимоз, импетиго, жирность кожи.

Частота неизвестна: фолликулит, гипертрихоз, гиперчувствительность к лекарственному средству, акне, телеангиоэктазии, стрии, периоральный дерматит, дисколорация кожи, аллергические кожные реакции.

Системные эффекты кортикостероидов могут наблюдаться при их местном применении вследствие абсорбции препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата
- розацеа, периоральный дерматит, язвы, угревая сыпь, атрофические заболевания кожи, поствакцинальные кожные реакции в области нанесения препарата
- кожные заболевания, сопровождающиеся бактериальной или грибковой инфекцией.

Меры предосторожности

Кортикостероиды следует применять только в минимально возможной дозе, особенно у детей, и только на период абсолютно необходимый для достижения и поддержания желаемого терапевтического эффекта.

В случае лечения обширных участков кожи продолжительность терапии должна быть определена соответствующим образом.

При лечении кожных заболеваний, сопровождающихся бактериальными и/или грибковыми инфекциями, требуется специфическая терапия.

Местные кожные инфекции могут быть усилены за счет использования глюкокортикоидов.

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантан™ мазью необходимо проводить специфическое антибактериальное или антимикотическое лечение.

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и на слизистые оболочки.

В исследованиях при применении препарата на 60 % поверхности кожи в течение 22 часов под окклюзионную повязку, наблюдалось подавление уровня кортизола в плазме крови и влияние на циркадный ритм у взрослых здоровых добровольцев.

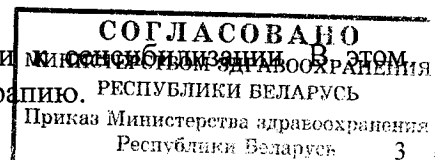
Нанесение чрезмерно большого количества местных кортикостероидов на обширные поверхности кожи или в течение длительного времени, особенно под окклюзионную повязку, может значительно повышать риск развития системных нежелательных эффектов. Следует иметь в виду, что подгузники могут обладать окклюзионным эффектом.

В случае обработки больших поверхностей тела продолжительность лечения должна быть как можно короче, так как нельзя полностью исключить возможность поглощения или системных эффектов.

Как и для всех кортикостероидов, неправильное применение мази может маскировать клинические симптомы.

Как и при применении системных кортикостероидов, может развиваться глаукома при применении местных кортикостероидов (например, после больших доз, или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применения окклюзионных повязок или нанесения препарата на кожу вокруг глаз).

Использование препарата, особенно длительно, может привести к миопии. В этом случае лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.



Пациенты детского возраста

Адвантан™ мазь не следует применять под окклюзионную повязку. Следует иметь в виду, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект.

Необходима оценка риск-польза при применении у детей с 4-месячного возраста до 3 лет.

Передозировка

В случае появления атрофии кожи, вызванной передозировкой препаратом при местном применении, лечение должно быть прекращено. Обычно симптомы проходят в течение 10-14 дней.

При изучении острой токсичности препарата не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Достаточные данные по применению препарата в период беременности отсутствуют.

Экспериментальные исследования на животных с метилпреднизолона ацепонатом показали эмбриотоксические и тератогенные эффекты.

При клиническом показании для лечения Адвантан™ мазью в период беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения.

Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку. Кормящим матерям нельзя наносить препарат на молочные железы. Следует избегать использования в первый триместр беременности.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

По рецепту

Информация о производителе (заявителе)

Владелец регистрационного удостоверения:

Интендис ГмбХ, Германия

Intendis GmbH, Germany

Производитель:

Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л,

Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.

Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italy

