

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
12.06.2017 № 640
Регистрационное удостоверение
№ UA/7002/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.02.2020 № 332

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МОЛЕСКИН
(MOLESKIN)

Состав:

действующее вещество: mometasone;

100 г мази содержат мометазона фууроата в пересчете на 100 % вещество – 0,1 г;

вспомогательные вещества: гексиленгликоль, пропиленгликоля монопальмитостеарат, воск белый, вода очищенная, кислота фосфорная разведенная, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии.
Код АТХ D07A C13.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мометазона фууроат – синтетический глюкокортикостероид для местного применения с противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным эффектами.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования показали, что системная абсорбция после местного нанесения мометазона фууроата 0,1 % минимальная; приблизительно 0,4 % применяемой дозы выводится из организма в течение 72 часов после нанесения. Установить характер метаболитов было практически невозможно в связи с небольшим количеством, присутствующим в плазме крови и экскрете.

Клинические характеристики.

Показания.

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаз (кроме распространенного бляшечкового псориаза) и атопический дерматит, у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Противопоказания.

Молескин противопоказан при розацеа, акне вульгарис, атрофии кожи, периоральном дерматите, перианальном и генитальном зуде, подгузниковой сыпи, бактериальных (например импетиго, пиодермит), вирусных (например герпес простой, герпес опоясывающий и ветряная оспа, простые бородавки, острые кондиломы, контагиозный моллюск), паразитарных и грибковых (например кандиды или дерматофит) инфекциях, туберкулезе, сифилисе или

поствакцинальных реакциях. Молескин не следует применять на ранах или на покрытой язвами коже. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к какому-либо из компонентов препарата или к другим глюкокортикостероидам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Не установлено.

Особенности применения.

При возникновении раздражения или сенсибилизации следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

В случае развития сопутствующей инфекции кожи следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если на протяжении короткого времени не удастся достичь положительной динамики, применение мази Молескин следует прекратить до тех пор, пока инфекция не будет полностью устранена.

В результате системной абсорбции при местном применении различных кортикостероидов может возникнуть обратимое подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с возможной глюкокортикостероидной недостаточностью после прекращения лечения. Могут также развиваться синдром Кушинга, гипергликемия и глюкозурия.

Больные, применяющие глюкокортикостероиды для местного применения для лечения больших участков кожи или с применением окклюзионных повязок, должны периодически проходить проверку на наличие признаков подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Такую проверку можно выполнить путем проведения теста с АКТГ-стимуляцией, измерения утреннего содержания кортизола в плазме крови и в других средах, кроме мочи.

Любые побочные эффекты, которые встречаются при применении системных кортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у младенцев и детей.

Для детей окклюзия не должна применяться. Также не следует применять окклюзию на лице. Следует избегать попадания мази на слизистые оболочки.

При внезапном прекращении длительного лечения может развиваться эффект возврата симптомов в виде дерматита с интенсивным покраснением, раздражением и жжением. Предотвратить это может медленная отмена препарата, например лечение с перерывами, вплоть до полного прекращения.

Глюкокортикостероиды могут изменять признаки некоторых поражений и осложнять определение соответствующего диагноза, что также будет задерживать выздоровление.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Молескин, мазь для наружного применения, 0,1 % не предназначен для применения в офтальмологии, включая нанесение на веки. Нельзя допускать попадания препарата в глаза.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Во время беременности или кормления грудью лечение препаратом следует проводить только по назначению врача. Однако и в этом случае необходимо избегать применения мази на больших участках кожи или в течение длительного периода. Убедительных доказательств безопасности препарата для женщины во время беременности нет. Как и другие глюкокортикостероиды местного применения, Молескин следует назначать беременным женщинам только в том случае, если потенциальная польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов вызывать значительную системную абсорбцию, чтобы препарат можно было выявить в грудном молоке. Молескин следует применять в период кормления грудью только после тщательного анализа соотношения пользы и риска. Если назначается лечение большими дозами или применение на протяжении длительного периода, кормление грудью необходимо прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не установлена.

Способ применения и дозы.

Тонкий слой мази Молескин наносить на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Длительность лечения определяется тяжестью, течением заболевания и определяется индивидуально.

Применение местных кортикостероидов детям, а также на лице необходимо ограничить минимальным количеством, отдавая предпочтение эффективным терапевтическим режимам, при этом длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Дети.

Детям старше 2 лет препарат применять только по назначению врача.

В связи с тем, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и проявлениям синдрома Кушинга при применении любых кортикостероидов местного действия, особенно при нанесении на площади свыше 20 % поверхности тела.

Рекомендуется применять наименьшее количество глюкокортикостероидов, необходимое для получения терапевтического эффекта, особенно для детей. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Длительная кортикостероидная терапия может задерживать рост и развитие ребенка.

Безопасность применения мометазона для детей на протяжении более чем 6 недель не изучалась.

Существуют только ограниченные данные в отношении лечения детей младше 2 лет.

Молескин не следует применять для лечения дерматита, вызванного ношением подгузников.

Мазь не следует применять под окклюзионные повязки, если только это не назначено врачом, а также наносить на участки под подгузники или трусы, которые не пропускают влагу.

Передозировка.

Чрезмерное длительное применение местных кортикостероидов может угнетать функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может проявиться вторичной недостаточностью коры надпочечников, которая обычно обратима.

В случае угнетения этой системы следует увеличить интервал между нанесениями или же применить глюкокортикостероиды с меньшей активностью или отменить препарат.

Содержимое стероида в каждой тубе настолько мало, что при случайном проглатывании препарата токсический эффект будет практически незаметным или отсутствовать.

Побочные реакции.

Инфекции и инвазии: фолликулит, инфекции, фурункулы.

Со стороны нервной системы: ощущение жжения, парестезии.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, дерматит акнеподобный, атрофия кожи.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: боль в месте нанесения, реакции в месте нанесения.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение кожи.

Местные побочные реакции, о которых нечасто сообщалось, в связи с применением топических дерматологических кортикостероидов включают: сухость и раздражение кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерацию кожи, увеличение площади поражения, усиление проявлений аллергии, эритему, стрии, потницу и телеангиэктазии, папулезные, пустулезные высыпания и чувство покалывания.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 15 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 17.02.2020.