

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.03.2018 № 521
Регистрационное удостоверение
№ UA/13153/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
23.04.2020 № 945

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МОЛЕСКИН С
(MOLESKIN C)

Состав:

действующие вещества: мометазона фуроат, кислота салициловая;

1 г мази содержит мометазона фуората 1 мг в пересчете на 100 % вещество, кислоты салициловой 50 мг в пересчете на 100 % вещество;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, гексиленгликоль, вода очищенная, пропиленгликоля монопальмитостеарат, воск белый, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мометазона фуоат - сильнодействующий глюкокортикостероид, который оказывает противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное действие. Мометазона фуоат является мощным ингибитором *in vitro* продукции трех цитокинов, участвующих в развитии воспалительного процесса и его поддержке: интерлейкина-1 (ИЛ-1), интерлейкина-6 (ИЛ-6) и фактора некроза опухолей альфа (ФНО-α).

Салициловая кислота способствует отшелушиванию рогового слоя кожи и улучшает проникновение мометазона фуората в кожу.

Фармакокинетика.

После однократного местного применения мази Молескин С в течение 12 часов без применения окклюзионной повязки системному всасыванию подвергается примерно 1,5 % применимой дозы. Препарат, который попал в системный кровоток, быстро выводится с мочой и калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение бляшечного псориаза умеренной и тяжелой степени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к мометазона фуорату, салициловой кислоте или к любому другому компоненту препарата.

Как и другие топические глюкокортикоиды, Молескин С противопоказан при бактериальных (в том числе пиодермия, туберкулез, сифилис), вирусных (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий герпес, бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск) или грибковых инфекциях (дерматофиты и дрожжи), а также при паразитарных заболеваниях кожи, при отсутствии сопутствующей адекватной терапии.

Молескин С противопоказан также при поствакцинальных реакциях, периоральном дерматите или розацеа, обычных угрях и атрофии кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

После топического применения препарата Молескин С наблюдалась абсорбция очень малого, но измеряемого количества салицилатов в плазме крови. Обзор литературы по взаимодействию салицилатов с другими веществами после перорального приема или нанесения на кожу обнаружил, что возможны изменения действий таких лекарственных средств, как толбутамид, метотрексат, гепарин, пиразинамид, урикозурические агенты и препараты кумаринового типа. Другие глюкокортикостероиды и аммония сульфат могут повлиять на содержание салициловой кислоты. Указанное взаимодействие следует иметь в виду при назначении препарата Молескин С совместно с вышеупомянутыми лекарственными средствами.

Особенности применения.

Молескин С показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

Как и при применении других местных кортикостероидов, следует придерживаться соответствующих предохранительных мер в случае нанесения мази на обширные участки кожи (не следует применять при распространенном бляшечном псориазе) или в случае предполагаемого длительного лечения. Это особенно важно при лечении детей, так как дети могут быть более чувствительными к подавлению гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появлению синдрома Кушинга под влиянием местных кортикостероидов, чем взрослые, что связано с большей абсорбцией препарата через большую величину соотношения площади поверхности кожи и массы тела у детей.

Мазь Молескин С не рекомендуется применять под окклюзионные повязки. Не следует наносить на кожу лица или подмышечные и паховые участки, половые органы и опрелости. Следует избегать попадания мази на слизистые оболочки и открытые раны. Молескин С не следует применять при язвенных поражениях кожи, ранах и стриях. Молескин С не рекомендуется применять при пустулезном или капельном псориазе.

При развитии раздражения кожи, в том числе чрезмерной сухости кожи, следует прекратить применение мази и подобрать больному адекватную терапию.

В случае длительного применения рекомендуется постепенно отменять кортикостероиды, поскольку возможно возникновение синдрома отмены кортикостероидов (например, дерматит, ощущение жжения).

Глюкокортикостероиды могут маскировать, стимулировать или ухудшать инфекцию кожи.

При развитии сопутствующей инфекции кожи следует применить соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если ответ на лечение не достигнут быстро, применение мази Молескин С следует прекратить, пока инфекция не будет надлежащим образом устранена.

Салициловая кислота может быть солнцезащитным средством. Поэтому при комбинированном применении препарата Молескин С и УФ-терапии рекомендуется перед началом УФ-облучения удалить остатки мази и очистить участок кожи, который будет подвергаться лечению. После проведения сеанса УФ-терапии мазь можно нанести снова.

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

Молескин С содержит пропиленгликоля монопальмитостеарат, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Контролируемых исследований по применению препарата в период беременности не проводили. Мазь Молескин С в I-II триместрах беременности назначать не следует. Молескин С противопоказан в течение III триместра беременности.

Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов или салициловой кислоты через системную абсорбцию привести к проникновению их в грудное молоко, поэтому назначать Молескин С женщинам в период кормления грудью не рекомендуется.

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

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям от 12 лет мазь наносят тонким слоем на поражённую поверхность кожи 1 или 2 раза в сутки (утром и/или вечером). Максимальная суточная доза составляет 15 г, которую наносят не более чем на 30 % поверхности тела. Длительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести и течения заболевания. Длительность лечения более 3 недель не оценивалась в рамках основных исследований. Как и для всех мощных глюкокортикостероидов, рекомендуется постепенно уменьшать дозу нанесения.

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Молескин С детям до 12 лет не установлены. Детям следует применять минимальное количество глюкокортикостероида для достижения эффекта. Длительная терапия с применением глюкокортикостероидов может негативно повлиять на рост и развитие детей.

Передозировка.

Чрезмерное или длительное применение топических кортикостероидов может вызвать угнетение гипоталамо-адrenalовой функции, и, как следствие, может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Лечение. При появлении признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы следует попытаться сократить частоту нанесения препарата или прекратить его применение. Следует назначить также соответствующую симптоматическую терапию.

В клинической программе дозы, превышающие рекомендуемую максимальную ежедневную дозу 15 г в сутки, имели временное влияние на функцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

При нанесении на большие участки кожи может проявиться системное действие, присущее салициловой кислоте. В случае токсичности, вызванной салициловой кислотой, применение препарата Молескин С следует прекратить. Назначается жидкость для индукции диуреза. При необходимости назначают натрия бикарбонат и калий (перорально или внутривенно).

Побочные реакции.

Ниже приведены побочные реакции, о которых сообщалось при применении местных кортикостероидов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$, включая отдельные сообщения).

Со стороны эндокринной системы: редко – угнетение функции надпочечников.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – зуд, локальная атрофия кожи; нечасто – стрии, розацеаподобный дерматит, экхимоз, фолликулит, фурункулез; редко – гипертрихоз, гипопигментация кожи; неизвестно – раздражение на коже, мацерация кожи, сухость кожи, угревой дерматит, дерматит, контактный дерматит, шелушение кожи, телеангиэктазии, потница.

Общие нарушения и нарушения в месте применения: часто – чувство жжения в месте нанесения, покалывание.

Инфекции и инвазии: нечасто – инфекции.

Со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Кроме того, нечасто сообщалось о периоральном дерматите как дополнительном побочном эффекте при применении местных кортикостероидов.

Длительное непрерывное применение местных кортикостероидов может привести к развитию локальной атрофии кожи, стрий и расширению поверхностных сосудов, особенно на лице.

Длительное применение препаратов, содержащих салициловую кислоту, может вызвать возникновение дерматитов.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

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. 23.04.2020.