

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2018 № 521
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13153/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.04.2020 № 945

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОЛЕСКІН® С
(MOLESKIN С)

Склад:

діючі речовини: мометазону фуроат, кислота саліцилова;
1 г мазі містить мометазону фуроату 1 мг у перерахуванні на 100 % речовину, кислоти саліцилової 50 мг у перерахуванні на 100 % речовину;
допоміжні речовини: динатрію едетат, гексиленгліколь, вода очищена, пропіленгліколю монопальмітостеарат, віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фуроат – сильнодіючий глюкокортикостероїд, який чинить протизапальну, протисвербіжну, вазоконстрикторну дію. Мометазону фуроат є потужним інгібітором *in vitro* продукції трьох цитокінів, які беруть участь у розвитку запального процесу та його підтриманні: інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) і фактора некрозу пухлин альфа (ФНП-α).

Саліцилова кислота сприяє злущуванню зроговілого шару шкіри та покращує проникнення мометазону фуроату в шкіру.

Фармакокінетика.

Після одноразового місцевого застосування мазі Молескін® С протягом 12 годин без застосування оклюзійної пов'язки системному всмоктуванню підлягає приблизно 1,5 % застосованої дози. Препарат, який потрапив до системного кровотоку, швидко виводиться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування бляшкового псоріазу помірного та тяжкого ступеня.

Противоказання.

Підвищена чутливість до мометазону фуроату, саліцилової кислоти або до будь-якого іншого компонента препарату.

Як і інші топічні глюкокортикоїди, Молескін® С протипоказаний при бактеріальних (у тому

числі піодермія, туберкульоз, сифіліс), вірусних (простий герпес, вітряна віспа, оперізувальний герпес, бородавки, гострокінцеві кондиломи, контагіозний моллюск) або грибкових інфекцій (дерматофіти та дріжджі), а також при паразитарних захворюваннях шкіри, при відсутності супутньої адекватної терапії.

Молескін® С протипоказаний також при поствакційних реакціях, періоральному дерматиті або розацеа, звичайних вуграх та атрофії шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Після топічного застосування препарату Молескін® С спостерігалася абсорбція дуже малої, але вимірюваної кількості саліцилатів у плазмі крові. Огляд літератури щодо взаємодії саліцилатів з іншими речовинами після перорального прийому або нанесення на шкіру виявив, що можливі зміни дій таких лікарських засобів, як толбутамід, метотрексат, гепарин, піразинамід, урикозуричні агенти та препарати кумаринового типу. Інші глюкокортикостероїди та амонію сульфат можуть вплинути на вміст саліцилової кислоти. Вказану взаємодію слід мати на увазі при призначенні препарату Молескін® С сумісно з вищезазначеними лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Молескін® С показаний тільки для зовнішнього застосування і не призначений для застосування в офтальмології.

Як і при застосуванні інших місцевих кортикостероїдів, слід дотримуватися відповідних застережних заходів у випадку нанесення мазі на великі ділянки шкіри (не слід застосовувати при поширеному бляшковому псоріазі) або у разі передбачуваного довготривалого лікування. Це особливо важливо при лікуванні дітей, оскільки діти можуть бути більш чутливими до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і появи синдрому Кушинга під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж дорослі, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату через більшу величину співвідношення площі поверхні шкіри та маси тіла у дітей.

Мазь Молескін® С не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки. Не слід наносити на шкіру обличчя або пахвові і пахвинні ділянки, статеві органи і поприлості. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки та відкриті рани. Молескін® С не слід застосовувати при виразкових ураженнях шкіри, ранах і стріях. Молескін® С не рекомендується застосовувати при пустульозному або крапельному псоріазі.

При розвитку подразнення шкіри, у тому числі надмірної сухості шкіри, слід припинити застосування мазі і підібрати хворому адекватну терапію.

У разі довготривалого застосування рекомендовано поступово відмінити кортикостероїди, оскільки можливе виникнення симптомів відміни кортикостероїдів (наприклад, дерматит, відчуття печіння).

Глюкокортикостероїди можуть маскувати, стимулювати чи погіршувати інфекцію шкіри.

При розвитку супутньої інфекції шкіри слід застосувати відповідний протигрибковий або протимікробний засіб. Якщо відповідь на лікування не досягнута швидко, застосування мазі Молескін® С слід припинити, поки інфекція не буде належним чином ліквідована.

Саліцилова кислота може бути сонцезахисним засобом. Тому при комбінованому застосуванні препарату Молескін® С і УФ-терапії рекомендується перед початком УФ-опромінення видалити залишки мазі та очистити ділянку шкіри, яка буде піддаватися лікуванню. Після проведення сеансу УФ-терапії мазь можна нанести знову.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Молескін® С містить пропіленгліколю монопальмітостеарат, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень щодо застосування препарату у період вагітності не проводили. Мазь Молескін® С у I-II триместрах вагітності призначати не слід. Молескін® С протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів або саліцилової кислоти через

системну абсорбцію призвести до проникнення їх у грудне молоко, тому призначати Молескін® С жінкам у період годування груддю не рекомендується.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років мазь наносять тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1 або 2 рази на добу (зранку та/або ввечері). Максимальна добова доза становить 15 г, яку наносять не більш ніж на 30 % поверхні тіла. Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості та перебігу захворювання. Тривалість лікування більше 3 тижнів не оцінювалася у межах основних досліджень. Як і для всіх потужних глюкокортикостероїдів, рекомендується поступово зменшувати дозу нанесення.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Молескін® С дітям віком до 12 років не встановлені. Дітям слід застосовувати мінімальну кількість глюкокортикостероїду для досягнення ефекту. Довготривала терапія із застосуванням глюкокортикостероїдів може негативно вплинути на ріст та розвиток дітей.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, і, як наслідок, може стати причиною розвитку вторинної недостатності кори надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга.

Лікування. При появі ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи слід спробувати скоротити частоту нанесення препарату або припинити його застосування. Слід призначити також відповідну симптоматичну терапію.

У клінічній програмі дози, що перевищують рекомендовану максимальну щоденну дозу 15 г на добу, мали тимчасовий вплив на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При нанесенні на великі ділянки шкіри може проявитися системна дія, властива саліцилової кислоти. У випадку токсичності, спричиненої саліциловою кислотою, застосування препарату Молескін® С слід припинити. Призначається рідина для індукції діурезу. За необхідності призначають натрію бікарбонат та калій (перорально або внутрішньовенно).

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування місцевих кортикостероїдів: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення).

З боку ендокринної системи: рідко – пригнічення функції надниркових залоз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – свербіж, локальна атрофія шкіри; нечасто – стрії, розацеаподібний дерматит, екхімоз, фолікуліт, фурункульоз; рідко – гіпертрихоз, гіпопигментація шкіри; невідомо – подразнення на шкірі, мацерація шкіри, сухість шкіри, вугреподібний дерматит, дерматит, контактний дерматит, лущення шкіри, телеангіектазії, пітниця.

Загальні порушення та порушення у місці застосування: часто – відчуття печіння у місці нанесення, поколювання.

Інфекції та інвазії: нечасто – інфекції.

З боку імунної системи: рідко – підвищена чутливість.

Крім того, нечасто повідомлялося про періоральний дерматит як додатковий побічний ефект при застосуванні місцевих кортикостероїдів.

Тривале безперервне застосування місцевих кортикостероїдів може спричинити розвиток локальної атрофії шкіри, стрий та розширення поверхневих судин, особливо на обличчі.

Тривале застосування препаратів, що містять саліцилову кислоту, може спричинити виникнення дерматитів.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі. По 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 23.04.2020.