УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Мометокс

Международное непатентованное название
Мометазон

Лекарственная форма, дозировка
Крем, 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Мометазон.
Код АТХ D07AC13

Показания к применению
- воспалительные явления и зуд при псориазе (кроме широко распространенного бляшечного псориаза)
- атопический дерматит

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- лицевые розовые угри
- вульгарные угри
- атрофия кожи
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд
- высыпания на коже
- бактериальные инфекции кожи (например, импетиго, пиодермия)
- вирусные инфекции кожи (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа обыкновенная, контагиозная оспа)

- паразитарные и грибковые инфекции кожи (например, кандидозные или дерматофитные инфекции)
- ветряная оспа, туберкулез, сифилис или поствакцинальные реакции.
- раны и изъязвленная кожа
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если при применении препарата Мометокс возникает раздражение или сенсибилизация, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

В случае развития инфекции следует назначить соответствующее противогрибковое или антибактериальное средство. Если благоприятный ответ не наступает сразу, прием кортикостероидов следует прекратить до тех пор, пока инфекция не будет адекватно купирована.

Системная абсорбция местных кортикостероидов может вызвать обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (HPA) оси с потенциалом глюкокортикостероидной недостаточности после отмены лечения. Проявления синдрома Кушинга, гипергликемии и глюкозурии также могут быть вызваны у некоторых пациентов системной абсорбцией местных кортикостероидов во время лечения. Пациентов, применяющих местный стероид на большой площади поверхности или на участках под окклюзией, следует периодически обследовать на предмет доказательства подавления оси HPA.

Любые побочные эффекты, о которых сообщается после системного применения кортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, также могут возникать при применении местных кортикостероидов, особенно у младенцев и детей.

Педиатрические пациенты могут быть более восприимчивыми к системной токсичности от эквивалентных доз из-за большей площади поверхности кожи по отношению к массе тела. Поскольку безопасность и эффективность препарата Мометокс у детей младше 2 лет не установлены, его использование в этой возрастной группе не рекомендуется.

Местная и системная токсичность является обычным явлением, особенно после длительного использования на больших участках поврежденной кожи и окклюзии полиэтиленом. При использовании у детей или на лице окклюзию применять нельзя. При использовании на лице курс следует ограничить до 5 дней и не использовать окклюзию. Всем пациентам независимо от возраста следует избегать длительной непрерывной терапии.

Местные стероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, включая рецидивы после развития толерантности, риск централизованного пустулезного псориаза и развитие местной или системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи. При использовании у пациентов с псориазом важно тщательное наблюдение.

Как и в случае со всеми сильнодействующими глюкокортикоидами для местного применения, избегайте внезапного прекращения лечения. При

прекращении длительного местного лечения сильнодействующими глюкокортикоидами может развиться феномен отскока, который принимает форму дерматита с сильным покраснением, покалыванием и жжением. Этого можно избежать, медленно сокращая курс лечения, например, продолжая лечение с перерывами перед его прекращением.
Глюкокортикоиды могут изменить внешний вид некоторых поражений и затруднить постановку адекватного диагноза, а также могут замедлить заживление.
Препарат для местного применения Мометокс не предназначен для офтальмологического применения, в том числе для век, из-за очень редкого риска развития простой глаукомы или субкапсулярной катаракты.
Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном (в том числе интраназальном, ингаляционном и внутриглазном) применении кортикостероидов. Если у пациента проявляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин нарушений зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.
Проинструктируйте пациентов не курить и не находиться рядом с открытым пламенем - опасность тяжелых ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, повязка и т. д.), которая контактировала с этим продуктом, легче горит и представляет собой серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить скопление продуктов, но не удалить его полностью.
Препарат содержит вспомогательное вещество пропиленгликоль, которое может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не описаны. По химическим свойствам мометазон несовместим со щелочами.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Детям в возрасте старше 2 лет препарат применяется только по назначению врача.
Из-за того, что у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвержены большему риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и появлению синдрома Кушинга при применении любых ГКС местного действия, который повышается при нанесении ГКС на площадь более 20% поверхности тела. По этой же причине риск возникновения недостаточности надпочечников при отмене лечения ГКС местного действия у детей выше. При лечении местными ГКС у детей легче

возникают атрофические изменения кожи вплоть до появления атрофических полос.
Препарат Мометокс не следует применять для лечения дерматита, вызванного ношением подгузников.
Длительное применение у детей может привести к нарушениям их роста и развития. Длительность лечения не должна превышать 5 дней.
Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения терапевтического эффекта, нельзя применять окклюзионные повязки.
Во время беременности или лактации
Во время беременности лечение препаратом Мометокс следует проводить только по назначению врача. Следует избегать применения мази на больших участках поверхности тела и в течение длительного периода.
Местное применение кортикостероидов беременными животными может вызвать нарушения развития плода, вызывая развитие расщелины нёба и задержку внутриутробного развития. Нет достаточных контролируемых исследований влияния мометазона фуроата на беременных женщин, поэтому риск развития таких эффектов для человеческого плода неизвестен. Однако, как у всех применяемых местно глюкокортикоидов, следует учитывать возможность того, что прохождение глюкокортикоидов через плацентарный барьер может повлиять на рост плода. Поэтому может быть маленький риск задержки роста плода человека. Подобно другим местно применяемым глюкокортикоидам, препарат Мометокс применять беременным женщинам возможно, только если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для матери или плода.
Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов привести к достаточной системной абсорбции для обнаружения препарата в грудном молоке. Препарат Мометокс следует назначать кормящим матерям только после тщательного изучения соотношения польза/риск. Если показано лечение более высокими дозами или длительное применение, грудное вскармливание следует прекратить.
Кормящим женщинам необходимо прервать грудное вскармливание на период лечения препаратом Мометокс.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами отсутствуют.

Рекомендации по применению

Режим дозирования
Взрослые и дети старше 2-х лет
Тонкий слой крема наносят на пораженные участки кожи один раз в день.
Дети
Не применяется у детей до 2 лет.

Пациенты пожилого возраста
Не требуется коррекция дозы.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Не требуется коррекция дозы.
Пациенты с почечной недостаточностью
Не требуется коррекция дозы.
Метод и путь введения
Для наружного применения.
Длительность лечения
Курс лечения не более 5 дней.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Чрезмерное и продолжительное использование местных кортикостероидов может подавить функцию гипоталамуса, гипофиза и надпочечников, что приводит к вторичной надпочечниковой недостаточности, которая обычно является обратимой.
Если отмечается подавление оси HPA, следует попытаться отменить препарат, уменьшить частоту применения или заменить менее мощный стероид.
Содержание стероидов в каждом контейнере настолько низкое, что в маловероятном случае случайного перорального приема внутрь не оказывает токсического действия или оказывает незначительное токсическое действие.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Очень редко
- фолликулит
- чувство жжения кожи
- зуд
Неизвестно
- инфекция, фурункул
- парастезия
- контактный дерматит, гиперпигментация кожи, гипертрихоз, стрии, угревидный дерматит, атрофия кожи
- боль и местные реакции на местах применения
- нечеткое зрение
Местные побочные реакции, о которых нечасто сообщается при применении дерматологических кортикостероидов для местного

применения, включают: сухость кожи, раздражение, дерматит, периоральный дерматит, мацерацию кожи, потницу и телеангиэктазии.
Дети
Педиатрические пациенты могут демонстрировать большую восприимчивость к индуцированному местными кортикостероидами подавлению оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники и синдрому Кушинга, чем зрелые пациенты, из-за большего отношения площади поверхности кожи к массе тела.
Хроническая терапия кортикостероидами может мешать росту и развитию детей.
При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
1 г крема содержит
активное вещество – мометазона фуроат 1.10 мг (эквивалентно мометазону 1.00 мг)
вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, парафин легкий жидкий, пропиленгликоль, воск эмульгированный, натрия цитрат, хлорокрезол, цетомакроголь воск эмульгированный, вода очищенная.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Белый мягкий однородный крем.

Форма выпуска и упаковка
По 15 г крема в алюминиевую тубу.
По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд
В 306, Кристалл Плаза, Нью Линк Роуд,
Андхери (Вест), Мумбай 400053, Индия.
Телефон/ факс: 40439100, 26733640, 00-22 2673 3641
Электронная почта: contact@oxfordlab.com

Держатель регистрационного удостоверения
Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд
В 306, Кристалл Плаза, Нью Линк Роуд,
Андхери (Вест), Мумбай 400053, Индия.
Телефон/ факс: 40439100, 26733640, 00-22 2673 3641
Электронная почта: contact@oxfordlab.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «ConsultAsia»
г.Алматы, ул.Шевченко, 165 Б
Тел./факс: +7(727) 379-42-58/+77051708825
Электронная почта: pv@consultingasia.kz