

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «____» _____ 20__ г.
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТАКРОПИК

Международное непатентованное наименование

Такролимус

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 0,03 % и 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Другие дерматологические препараты. Прочие препараты для лечения заболеваний кожи, исключая кортикостероиды. Такролимус

КодАТХ: D11AH01

Показания к применению

Препарат ТАКРОПИК применяется в дозировке 0,03% и 0,1% у взрослых и подростков старше 16 лет, и только 0,03% у детей от 2 до 16 лет для лечения:

- атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм) в случае его резистентности к иным средствам наружной терапии или наличия противопоказаний к таковым.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к такролимусу или к любому из вспомогательных веществ препарата

- беременность и период грудного вскармливания.

Не следует применять ТАКРОПИК у пациентов с серьезными нарушениями эпидермального барьера, в частности, синдромом Нетертона, ламеллярным ихтиозом, кожными проявлениями реакции «трансплантат

против хозяина», а также при генерализованной эритродермии в связи с риском увеличения системной абсорбции такролимуса.

Применение препарата ТАКРОПИК в дозировке 0,1% противопоказано у детей и подростков младше 16 лет, в дозировке 0,03% – у детей младше 2 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Такролимус не метаболизируется в коже, что исключает риск лекарственных взаимодействий в коже, которые могут повлиять на его метаболизм. Так как системная абсорбция такролимуса при использовании в форме мази минимальна, взаимодействие с ингибиторами изофермента CYP3A4 (в том числе эритромицин, итраконазол, кетоконазол, дилтиазем) при одновременном применении с препаратом ТАКРОПИК маловероятно, однако не может быть полностью исключено у пациентов с обширными участками поражения и/или эритродермией.

Влияние препарата ТАКРОПИК на эффективность вакцинации не изучалось. Однако, из-за потенциального риска снижения эффективности, вакцинацию необходимо провести до начала применения мази или спустя 14 дней после последнего использования препарата ТАКРОПИК. В случае применения живой аттенуированной вакцины этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае следует рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин.

Одновременное применение такролимуса с конъюгированной вакциной против *Neisseria meningitidis* серотипа C у детей от 2 до 11 лет не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, формирование иммунной памяти, а также гуморальный и клеточный иммунный ответ.

Возможность совместного применения препарата ТАКРОПИК с другими наружными препаратами, системными глюкокортикостероидами и иммунодепрессантами не изучалась.

Специальные предупреждения

Препарат ТАКРОПИК нельзя использовать у пациентов с врожденными или приобретенными иммунодефицитами или у пациентов, которые принимают иммуносупрессивные препараты.

Во время применения мази ТАКРОПИК необходимо избегать попадания на кожу солнечных лучей, посещение солярия, терапию ультрафиолетовыми лучами Б или А в комбинации с псораленом (PUVA-терапия).

Препарат ТАКРОПИК не должен применяться для лечения участков поражения, которые рассматриваются, как потенциально злокачественные или предзлокачественные.

В течение 2 ч на участках кожи, на которые наносился препарат ТАКРОПИК, нельзя использовать смягчающие средства.

Эффективность и безопасность применения препарата ТАКРОПИК в лечении инфицированного атопического дерматита не оценивалась. При наличии признаков инфицирования до назначения препарата ТАКРОПИК необходимо проведение соответствующей терапии. Применение препарата

ТАКРОПИК может быть связано с повышенным риском развития герпетической инфекции. При наличии признаков герпетической инфекции следует индивидуально оценить соотношение пользы и риска применения препарата ТАКРОПИК.

При наличии лимфаденопатии необходимо обследовать пациента до начала терапии и наблюдать за ним в период применения препарата. При отсутствии очевидной причины лимфаденопатии или при наличии симптомов острого инфекционного мононуклеоза необходимо прекратить применение препарата ТАКРОПИК.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки (при случайном попадании мази необходимо тщательно удалить и/или промыть водой).

Не рекомендуется наносить мазь ТАКРОПИК под окклюзионные повязки и носить плотную воздухонепроницаемую одежду.

Так же, как при использовании любого другого местного лекарственного средства, пациенты должны мыть руки после нанесения мази, кроме тех случаев, когда мазь наносится на область рук с лечебной целью.

Показано, что у детей в возрасте от 2 до 11 лет лечение мазью такролимуса 0,03% на фоне вакцинации конъюгированной вакциной против *Neisseria meningitidis* серотипа C не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, индукцию Т-клеточного иммунного ответа и формирование иммунной памяти.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и на быстроту реакции при работе со сложной техникой, требующей повышенного внимания, не проводились. Препарат ТАКРОПИК применяется наружно и нет оснований полагать, что она может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

С осторожностью

Такролимус в значительной степени метаболизируется в печени, и, хотя его концентрация в крови при наружном применении очень низкая, у пациентов с декомпенсированной печеночной недостаточностью мазь используют с осторожностью.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании мази ТАКРОПИК у пациентов с обширным поражением кожи, длительными курсами, особенно у детей.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 2 лет препарат ТАКРОПИК наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно применять на любых участках тела, включая лицо и шею, в области кожных складок. Не следует наносить препарат на слизистые оболочки и под окклюзионные повязки.

Особые группы пациентов

Применение у детей (2 года и старше) и подростков до 16 лет

Лечение необходимо начинать с нанесения 0,03% мази ТАКРОПИК два раза в сутки. Продолжительность лечения по данной схеме не должна превышать трех недель. В дальнейшем частота применения уменьшается до одного раза в сутки, лечение продолжается до полного очищения очагов поражения.

Применение у взрослых и подростков 16 лет и старше

Лечение необходимо начинать с применения 0,1% мази ТАКРОПИК два раза в сутки и продолжать до полного очищения очагов поражения. По мере улучшения можно уменьшать частоту нанесения 0,1% мази или переходить на использование 0,03% мази ТАКРОПИК. В случае повторного возникновения симптомов заболевания следует возобновить лечение 0,1% мазью ТАКРОПИК дважды в день. Если позволяет клиническая картина, следует предпринять попытку снизить частоту применения препарата, либо использовать меньшую дозировку – 0,03% мазь ТАКРОПИК.

Применение у людей пожилого возраста (65 лет и старше)

Особенности применения у людей пожилого возраста отсутствуют. Обычно улучшение наблюдается в течение одной недели с момента начала терапии. Если признаки улучшения на фоне терапии отсутствуют в течение двух недель, следует рассмотреть вопрос о смене терапевтической тактики.

Лечение обострений

Препарат ТАКРОПИК может использоваться кратковременно или длительно в виде периодически повторяющихся курсов терапии. Лечение пораженных участков кожи проводится до полного исчезновения клинических проявлений атопического дерматита. Как правило, улучшение наблюдается в течение первой недели лечения. Если признаки улучшения не наблюдаются в течение двух недель с момента начала использования мази, необходимо рассмотреть другие варианты дальнейшего лечения. Лечение следует возобновить при появлении первых признаков обострения атопического дерматита.

Профилактика обострений

Для предупреждения обострений и увеличения длительности ремиссии у пациентов с частыми (более 4 раз в год) обострениями заболевания в анамнезе рекомендуется поддерживающая терапия препаратом ТАКРОПИК.

Целесообразность назначения поддерживающей терапии определяется эффективностью предшествующего лечения по стандартной схеме (2 раза в день) на протяжении не более 6 недель.

При поддерживающей терапии мазь ТАКРОПИК следует наносить 2 раза в неделю (например, в понедельник и четверг) на участки кожи, обычно поражаемые при обострениях.

Промежуток времени между нанесением препарата должен составлять не менее 2-3 дней.

У взрослых и подростков 16 лет и старше используется 0,1% мазь ТАКРОПИК, у детей (2 года и старше) – 0,03% мазь ТАКРОПИК. При проявлении признаков обострения следует перейти к обычному режиму терапии мазью ТАКРОПИК (см. раздел «Лечение обострений»).

Через 12 месяцев поддерживающей терапии необходимо оценить клиническую динамику и решить вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования препарата ТАКРОПИК. У детей для оценки клинической динамики следует временно отменить препарат и затем рассмотреть вопрос о необходимости продолжения поддерживающей терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении случаев передозировки не отмечалось.

При попадании внутрь необходимо предпринять общепринятые меры, которые включают контроль жизненно важных функций организма и наблюдение за общим состоянием.

Стимуляция рвоты или промывание желудка не рекомендуются.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Описание нежелательных реакций

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются симптомы раздражения кожи (ощущение жжения и зуда, покраснение, боль, парестезии и сыпь) в месте нанесения.

Как правило, они выражены умеренно и проходят в течение первой недели после начала лечения.

Часто встречается непереносимость алкоголя (покраснение лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков).

У пациентов, применяющих препарат ТАКРОПИК, отмечается повышенный риск развития фолликулита, акне и герпетической инфекции.

По частоте встречаемости нежелательные реакции распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания значимости.

Инфекционные заболевания

Часто: местные кожные инфекции вне зависимости от этиологии (в частности, но не ограничиваясь перечисленными, герпетическая экзема Капоши, фолликулит, инфекция, вызванная вирусом *Herpes simplex*, другие инфекции, вызванные вирусами семейства *Herpesviridae*).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: непереносимость алкоголя (гиперемия лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезии, гиперестезия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: фолликулит, зуд

Нечасто: акне

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: жжение и зуд в области применения

Часто: ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в области применения

Частота неизвестна: отек в области применения.

За весь период наблюдения препарата были зарегистрированы единичные случаи розацеа, малигнизации (кожные и другие виды лимфом, рак кожи).

При возникновении ожидаемых 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 МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г мази содержат:

активное вещество: такролимус в пересчете на 100% вещество – 0,03 г или 0,10 г;

вспомогательные вещества: макрогол-400, парафин жидкий, вазелин белый мягкий, воск эмульсионный, динатрия эдетат, консервант Euxyl PE 9010 (феноксизтанол 90%, этилгексилглицерол 10%), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат
«АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

электронная почта: info@akrikhin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
номер телефона 7252 (561342)

номер факса 7252 (561342)

электронная почта: infomed@santo.kz

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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
номер телефона +7 7252 (610151)

номер автоответчика +7 7252 (561342)

электронная почта: complaints@santo.kz