

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АДВАНТАН®

Регистрационный номер: П N013563/01

Торговое название: Адвантан®

Международное непатентованное название или группировочное название

Метилпреднизолона ацепонат.

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Состав

1 г крема содержит:

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат 0,001 г.

Вспомогательные вещества: децилолеат – 0,100 г, глицерила моностеарат 40-55 % – 0,085 г, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40%) – 0,025 г, жир твердый – 0,025 г, софтизан-378 – 0,075 г, макрогола стеарат – 0,030 г, глицерол 85 % – 0,050 г, динатрия эдетат – 0,001 г, бензиловый спирт- 0,010 г, бутилгидрокситолуол – 0,00006 г, вода очищенная – 0,59794 г.

Описание

Белый или желтоватый непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC14

Фармакологические свойства

Активный компонент препарата Адвантан – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалогенизированный стероид.

Фармакодинамика

При наружном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (эритема, отек, мокнутие и т.д.) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т.д.).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе, системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения Адвантана на большие поверхности (40-60 % поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень

кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении Адвантана до 12 недель у взрослых и до 4 недель у детей (в том числе раннего возраста) не было выявлено развития атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолон ацепонат (особенно его основной метаболит – β -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК клеток иммунного ответа приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиаторов воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

Метилпреднизолон ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является β -метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрезкожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом была не более 2,5 %, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0,5-1,5 %).

После попадания в системный кровоток β -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкороновой кислотой и, таким образом, инактивируется.

Метаболиты метилпреднизолон ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полывыведения около 16 часов. Метилпреднизолон ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

Показания к применению

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;

- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дистигротическая экзема.

Противопоказания

- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст до 4-х месяцев;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию.
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность и лактация

При необходимости применения крема Адвантан во время беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 4-х месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения Адвантаном не должна превышать 12 недель для взрослых и 4 недель для детей.

При подостром и остром воспалении без выраженного мокнутия требуется лекарственная форма с небольшим содержанием жира и высоким содержанием воды. Крем Адвантан обеспечивает устранение воспалительного процесса и на гладкой коже, и на волосистой части головы, в том числе, на коже, склонной к жирности.

Побочное действие

Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее, чем в 0,01 % случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи. Если препарат применяют более 4-х недель и/или на площади 10 % и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные

эффекты, обусловленные абсорбцией кортикостероида. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении Адвантана до 12 недель у взрослых и до 4-х недель у детей.

В редких случаях (0,01 % - 0,1 %) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

Передозировка

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесении препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов может развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

При появлении атрофии препарат необходимо отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Особые указания

При наличии бактериальных осложнений и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибактериальное или антимикотическое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиваться глаукома (например, при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 %. По 15 г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharma A/S,

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Производитель/Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Италия

Виа Э. Шеринг, 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Italy,

Via E. Schering, 21. 20090 Segrate (Milano), Italy

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com