

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Адвантан®

Международное непатентованное название

Метилпреднизолон ацепонат

Лекарственная форма, дозировка

Крем 0,1 %, 15 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты.
Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с выраженной активностью
(группа III). Метилпреднизолон ацепонат.

Код АТХ D07AC14

Показания к применению

- конституционная экзема (атопический дерматит, нейродерматит)
- вульгарная экзема
- контактная экзема (аллергическая, раздражительная)
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения препарата
- розацеа, периоральный дерматит, язвы, угревая сыпь, атрофический дерматит, поствакцинальные кожные реакции в области нанесения препарата
- заболевания кожи, ассоциированные с бактериальной или грибковой инфекцией

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении Адвантан® крема следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и на слизистые оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

Специальные предупреждения

Кортикостероиды должны применяться в минимальных дозах, особенно у детей, и в течение минимального периода времени, которое необходимо для достижения и поддержания терапевтического эффекта.

При лечении обширных участков кожи продолжительность лечения должна быть максимально короткой, поскольку нельзя полностью исключить возможность абсорбции или системных эффектов.

Локальные кожные инфекции могут усугубляться при применении местных глюкокортикоидов.

Применение лекарственного средства на лице противопоказано при сопутствующем розацеа или периоральном дерматите.

При наличии бактериальных дерматозов и/или грибковых инфекций в дополнение к терапии препаратом Адвантан® крем необходимо проводить специфическое антибактериальное или противогрибковое лечение.

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если кожные покровы чрезмерно сохнут при длительном применении крема Адвантан[®], необходимо перейти к лекарственной форме с более высоким содержанием жира (мазь Адвантан[®] или жирная мазь Адвантан[®]).

Нанесение кортикостероидов в обильном количестве на обширные участки тела или в течение длительных периодов времени, особенно под окклюзионные повязки, значительно увеличивает риск развития побочных эффектов. Следует избегать применения под окклюзионные повязки, если нет других показаний. Следует учитывать, что подгузники и сгибательные поверхности могут создавать эффект окклюзионной повязки.

Как и при применении всех кортикостероидов, неправильное использование препарата может маскировать клинические симптомы.

Некоторые вспомогательные вещества, входящие в состав крема Адвантан (например, полусинтетические твердые глицериды), могут снижать эффективность латексных изделий, таких как презервативы и диафрагмы.

Как и при применении системных кортикостероидов, может развиваться глаукома при применении местных кортикостероидов (например, после больших доз, или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применения окклюзионных повязок или нанесения препарата на кожу вокруг глаз).

Нарушения зрения

О нарушениях зрения может сообщаться при использовании системных или местных кортикостероидов. Если есть такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациента следует направить на обследование к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать: катаракту, глаукому или такое редкое заболевание, как центральная серозная хориоретинопатия, которые были зарегистрированы после использования системных или местных кортикостероидов.

Использование препаратов на кожу, особенно в течение длительного периода времени, может вызвать явление сенсibilизации. В этом случае лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Два вспомогательных вещества, входящие в состав препарата Адвантан[®] крем 0,1% (спирт цетостеариловый и бутилгидрокситолуол), могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бутилгидрокситолуол может также вызвать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение в педиатрии

Адвантан[®] нельзя использовать под окклюзионную повязку.

Следует иметь в виду, что подгузники могут создавать окклюзионный эффект.

Безопасность применения Адвантан[®] крема у детей младше 4-х месячного возраста не установлена.

Необходима тщательная оценка риск-польза при применении Адвантан[®] крема у детей с 4-месячного возраста до 3 лет.

Во время беременности или лактации

Не проводились соответствующие исследования применения метилпреднизолона ацепоната у беременных женщин.

Как правило, следует избегать использования местных препаратов, содержащих кортикостероиды, во время первого триместра беременности. В частности, во время беременности следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку.

Имеются эпидемиологические данные, указывающие на возможно повышенный риск развития незаращения неба у новорожденных, матери которых получали лечение глюкокортикоидами во время первого триместра беременности.

При клиническом показании для лечения Адвантан[®] кремом в период беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения для матери.

Неизвестно, выделяется ли метилпреднизолон ацепонат с грудным молоком как системные кортикостероиды, которые, как сообщается, могут секретироваться с грудным молоком.

Неизвестно, может ли местное применение Адвантан[®] крема приводить к достаточной системной абсорбции метилпреднизолон ацепоната, достаточной для его выявления в грудном молоке.

Следовательно следует соблюдать осторожность при назначении препарата кормящим женщинам.

У кормящих матерей препарат нельзя наносить на молочные железы.

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Как правило, препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем, слегка втирая в пораженные участки кожи.

Длительность лечения

Как правило, длительность лечения Адвантан® кремом не должна превышать 12 недель для взрослых.

Пациенты детского возраста

Коррекция дозы не требуется. Как правило, длительность лечения Адвантан® кремом у детей не должна превышать 4 недель.

Безопасность применения Адвантан® крема у детей младше 4-х месячного возраста не установлена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Лечение следует прекратить при развитии атрофии кожи вследствие передозировки местного препарата. Симптомы обычно исчезают в течение 10 -14 дней.

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по применению препарата пациенту следует обращаться к своему лечащему врачу.

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота нежелательных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях, указана в соответствии с MedDRA – Медицинским словарем для регулятивной деятельности: 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 (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии:

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

-грибковые инфекции кожи.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- жжение, зуд;

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

-сухость, эритема, волдыри, фолликулит, сыпь, парестезия;

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

-целлюлит, отек, раздражение;

частота неизвестна

-гипертрихоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

-медикаментозная гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

-пиодермия, трещины кожи, телеангиэктазии, атрофия кожи, акне;

частота неизвестна

-растяжки кожи, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, аллергические кожные реакции.

Нарушения со стороны органов зрения:

частота неизвестна

-нечеткость зрения.

Системные эффекты кортикостероидов могут наблюдаться при их местном применении вследствие абсорбции препарата.

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г крема содержит

активное вещество – метилпреднизолона ацепонат 0,1 г,

вспомогательные вещества: децилолеат, глицерола моностеарат 40-55, цетостеариловый спирт, жир твердый, Softisan 378, макрогол стеарат 40 (тип I), глицерол 85 %, динатрия эдетат, спирт бензиловый, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Крем от белого до желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г крема помещают в тубы алюминиевые с алюминиевыми мембранами и накручивающимися пластиковыми крышками.

1 тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

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

Тел.: +39 06 52625 500

Факс: +39 06 52625 699

Электронная почта: comunicazione.it@leo-pharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

ЛЕО Фарма А/С, Баллеруп, Дания

Тел.: +45 4494 5888

Электронная почта: drug.safety@leo-pharma.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

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), 050010, г. Алматы, Медеуский район, ул. Казыбек Би, дом 20А, офис 308.

Тел./факс: +7 (727) 332 20 79,

Электронная почта: DrugSafety@deltaswiss.eu

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N035904

Дата решения: 22.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе