

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Адвантан®

Торговое наименование

Адвантан®

Международное непатентованное название

Метилпреднизолона ацепонат

Лекарственная форма, дозировка

Мазь 0,1 %, 15 г

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ D07AC14

Показания к применению

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

Решение: N035903

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

- экзема у детей

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® мази 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.

Решение: N035903

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

При применении Адвантан® мази 0,1% на 60% поверхности кожи в течение 22 часов под окклюзионную повязку, наблюдалось подавление уровня кортизола в плазме крови и влияние на циркадный ритм у взрослых здоровых добровольцев.

Нанесение кортикостероидов в обильном количестве на обширные участки тела или в течение длительных периодов времени, особенно под окклюзионные повязки, значительно увеличивает риск развития побочных реакций. 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 мази Адвантан (например, парафин мягкий белый, парафин жидкий, воск белый), 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.

Решение: N035903

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

Применение в педиатрии

Адвантан[®] нельзя использовать под окклюзионную повязку.

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

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

Необходима тщательная оценка риск-польза при применении Адвантан[®] мази 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[®] мазью в период беременности следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения для матери.

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

Неизвестно, может ли местное применение Адвантан[®] мази приводить к достаточной системной абсорбции метилпреднизолона 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. Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку в

Решение: N035903

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

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® мазью не должна превышать 12 недель для взрослых.

Пациенты детского возраста

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

Безопасность применения Адвантан® мази 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.

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

Решение: N035903

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

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).

Общие нарушения и реакции в месте нанесения:

часто ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$)

-жжение, зуд;

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

-эритема, сухость, волдыри, раздражение, экзема, периферический отек;

частота неизвестна

-фолликулит, гипертрихоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна

-медикаментозная гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

-атрофия кожи, синяки, импетиго, жирная кожа;

частота неизвестна

-акне, телеангиэктазии, растяжки на коже, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, аллегрические реакции кожи.

Нарушения со стороны органов зрения:

частота неизвестна

-нечеткость зрения.

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

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

Решение: N035903

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

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 мази содержат

активное вещество – метилпреднизолона ацепонат 0,1 г,

вспомогательные вещества: воск пчелиный белый, парафин жидкий, Dehymuls E, парафин мягкий белый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха и вкуса

Непрозрачная мазь от белого до желтоватого цвета, может быть слегка измененной.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г мази 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

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Решение: N035903

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

Сведения о производителе

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

Адрес: 21, Шеринг, 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

Адрес: 55, Индустрипаркен, ДК-2750 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: N035903

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

Решение: N035903

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