

## **Склад**

*діюча речовина:* mometasone;

100 г мазі містять мометазону фуроату у перерахуванні на 100 % речовину – 0,1 г;

*допоміжні речовини:* гексиленгліколь, пропіленгліколю монопальмітостеарат, віск білий, вода очищена, кислота фосфорна розведена, парафін білий м'який.

## **Лікарська форма**

Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код ATX D07A C13.

## **Фармакодинаміка**

Мометазону фуроат – синтетичний глюокортикоїд для місцевого застосування з протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

## **Фармакокінетика**

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фуроату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було практично неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

## **Показання**

Запальні явища та свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та атопічний дерматит, у дорослих та дітей віком від 2 років.

## **Протипоказання**

Молескін® протипоказаний при розацеа, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербежі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитарних та грибкових (наприклад кандида або дерматофіт) інфекціях, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Молескін® не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі. Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату або до інших глюокортикоїдів.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Не встановлена.

## **Особливості застосування**

При виникненні подразнення або сенсибілізації слід припинити застосування препарату і призначити відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри слід застосувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний засіб. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування мазі Молескін® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Унаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні різних кортикоїдів може виникнути оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи з можливою глюокортикоїдною недостатністю після припинення лікування. Можуть також розвинутися синдром Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Хворим, які застосовують глюокортикоїди для місцевого застосування для лікування великих ділянок шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, необхідно періодично проходити перевірку на наявність ознак пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКТГ-стимуляцією, вимірювання ранкового вмісту кортизолу у плазмі крові та в інших середовищах, окрім сечі.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикоїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюокортикоїдів, особливо у немовлят та дітей.

Для дітей оклюзію не слід застосовувати. Також не застосовувати оклюзію на обличчя. Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

При раптовому припиненні тривалого лікування може розвинутися ефект повернення симптомів у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням, подразненням та печінням. Запобігти цьому може повільна відміна препарату, наприклад лікування з перервами, аж до повного припинення.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати визначення відповідного діагнозу, що також буде затримувати одужання.

Препарат містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

Молескін®, мазь для зовнішнього застосування, 0,1 % не призначений для застосування в офтальмології, включаючи нанесення на повіки. Не можна допускати попадання препаратору в очі.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не встановлена.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Під час вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування мазі на великих ділянках шкіри або упродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препаратору для жінки під час вагітності немає. Як і інші глюкокортикоїди місцевого застосування, Молескін® слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо потенційна користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, щоб препарат можна було виявити у грудному молоці. Молескін® слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

### **Спосіб застосування та дози**

Тонкий шар мазі Молескін® наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та

визначається індивідуально.

Застосування місцевих кортикостероїдів дітям, а також на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю, надаючи перевагу ефективним терапевтичним режимам, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

## **Діти**

Дітям віком від 2 років препарат застосовувати лише за призначенням лікаря.

Через те, що у дітей величина співвідношення площині поверхні і маси тіла більша, ніж у дорослих, діти більш склонні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, особливо при нанесенні на площині понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикоїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту, особливо для дітей. Курс лікування не має перевищувати 5 днів. Довготривала кортикостероїдна терапія може затримувати ріст та розвиток дитини.

Безпечностю застосування мометазону для дітей протягом більш ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані стосовно лікування дітей віком до 2 років.

Молескін® не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузків.

Мазь не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також не слід наносити на ділянки під підгузки або труси, які не пропускають вологу.

## **Передозування**

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності кори надниркових залоз, яка зазвичай є обертою.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосувати глюкокортикоїди з меншою активністю або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожній тубі настільки малий, що у разі випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

## **Побічні реакції**

Інфекції та інвазії: фолікуліт, інфекції, фурункули.

З боку нервової системи: відчуття печіння, парестезії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, контактний дерматит, гіпопігментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може викликати подразнення шкіри.

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомляється, у зв'язку з застосуванням топічних дерматологічних кортикостероїдів включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, збільшення площі ураження, посилення проявів алергії, еритему, стрії, пітницю та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

## **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 15 г у тубі. По 1 тубі у пачці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

АТ «Фармак».

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).