Состав

действующее вещество: 1 г крема содержит метилпреднизолона ацепоната (в пересчете на 100% вещество) 1 мг;

вспомогательные вещества: феноксиэтанол и етилгексилглицерин в пересчете на феноксиэтанол, изопропилмиристат, октилдодеканол, глицерил моностеарат, спирт цетостеариловый, диметикон, пропиленгликоль, гексилдецил стеарат, полиэтиленгликоля (макрогол) стеарат, натрия эдетат, калия дигидрофосфат, натрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии.
Код АТХ D07A C14.

Фармакодинамика

МПА (6а-МПА) является негалогенозамищенной ГКС синтетической молекулой, которая характеризуется повышенной степенью диссоциации при реализации ее местного и системного действия.

6а-метиловая группа обладает потенциируемым эффектом, а липофильные группы сложных эфиров обеспечивают лучшее проникновение через кожу.

Местный противовоспалительный эффект, подтвержденный фармакологическими и клинико-фармакологическими исследованиями, аналогично эффекта кортикостероидов мощной действия. Системное действие МПА при его местном применении, по данным исследований, выраженно незначительно.

Фармакокинетика

Действующее вещество препарата быстро проникает через кожу, но абсорбция является слабым (<1% дозы в течение 24 часов в неповрежденной коже, без окклюзии, 3% - с окклюзией).

Чрескожная абсорбция в результате лечения с применением повышенных доз у пациентов, больных атопическим дерматитом и псориазом, составляет 2,5% у взрослых и 0,5-2% у детей.

На коже человека действующее вещество препарата способствует созданию (путем гидролиза) высокоактивного метаболита с повышенным аффинитетом к межклеточным рецепторам, немедленно инактивируется путем глюкуроновой конъюгации сразу после абсорбции. В организме человека после введения экскреция неактивных метаболитов в соотношении 1: 5 между выводом с мочой и калом. Период полувыведения составляет около 16 часов, а связывание с белками плазмы крови - 90%.

Любая возможность аккумуляции исключена.

Показания

Атопический дерматит (нейродермит, эндогенная экзема), настоящая (истинная) экзема, простой контактный дерматит и аллергический контактный дерматит, дисгидротическая экзема, детская экзема, себорейный дерматит (и экзема), в том числе на волосистой области головы; нумулярная экзема, дерматозы волосистой части головы воспалительного характера, сопровождающиеся зудом.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к МПА или к любому другому компоненту препарата;
- туберкулезные и сифилитические процессы в области нанесения препарата , вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), розацеа, периоральный дерматит, язвенные поражения кожи, обыкновенные угри, атрофический дерматит, кожные реакции после прививки в области нанесения препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет данных.

В связи с абсорбцией обработки больших участков кожи или лечение в течение длительного периода может вызвать взаимодействие, похожую на ту, что наблюдается при системной терапии. Тем не менее, до сих пор ни один из таких видов взаимодействия зарегистрирован не был.

В случае необходимости одновременного применения каких-либо других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

Особенности применения

При лечении патологического процесса на большом участке кожи продолжительность терапии должна быть четко определена врачом и быть как можно меньше.

При бактериальных инфекционных процессах кожи и/или в случае грибкового поражения необходимо дополнительное специальное лечение с применением антибактериальных и/или противогрибковых препаратов.

При применении Стерокорту® следует избегать попадания препарата в глаза и на глубокие открытые раны, на слизистые оболочки.

При применении МПА на 60% поверхности тела под окклюзионной повязкой в течение 22 часов у здоровых взрослых людей наблюдалось снижение уровня кортизола в плазме крови и влияние на его суточный ритм. При нанесении на большую поверхность кожи (40-90% поверхности кожи) без использования окклюзии у детей (у детей функцию окклюзионной повязки может выполнять подгузник), не наблюдалось нарушение функции коры надпочечников. Несмотря на это, при нанесении на большую поверхность кожи, продолжительность лечения должна быть как можно меньше.

При нанесении ГКС для местного применения на большие площади тела или в течение длительного периода, особенно под окклюзионную повязку, значительно повышается риск возникновения побочных эффектов.

Как и в случае системного применения кортикостероидов при их местном применении возможно возникновение глаукомы (например, после применения в высоких дозах или на большой поверхности в течение длительного периода, использовании окклюзионных повязок или нанесении на кожу вокруг глаз).

Прием препаратов, предназначенных для местного применения, в течение длительного периода может вызвать сенсибилизацию. В таком случае следует прекратить терапию и провести соответствующее лечение.

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, может привести к развитию таких местных кожных реакций, как контактный дерматит.

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не установлена.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременным женщинам или кормящим грудью, не следует принимать этот препарат без необходимости и без тщательного контроля врача; следует избегать длительного применения или применения на большой поверхности тела.

В I триместре беременности желательно избегать наружного применения препаратов, содержащих кортикостероиды. В течение беременности следует избегать обработки больших участков кожи, длительного применения препарата или его применения с окклюзионной повязкой.

Некоторые эпидемиологические исследования дают возможность подозревать наличие повышенного риска палатосхизиса у новорожденных, матери которых получали лечение кортикостероидами в течение I триместра беременности.

Палатосхизис очень редкая патология. Если учитывать возможность тератогенного эффекта системных кортикостероидов, их влияние можно отнести к увеличению на 1-2 случая на 1000 женщин, которые получали указанное лечение во время беременности.

В настоящее время нет достоверных данных по применению препарата Стерокорт® беременным, тем не менее, следует ожидать минимальный риск, поскольку вероятность системного действия кортикостероидов для местного применения очень низкая.

Беременным женщинам назначения крема Стерокорт® должно осуществляться только после проведения тщательной оценки соотношения польза/риск.

Исследования на мышах обнаружили, что МПА не проникает в грудное молоко. Однако неизвестно, проникает МПА в грудное молоко, поскольку кортикостероиды, которые вводились системным путем, присутствовали в грудном молоке женщины. Неизвестно, может ли местное применение крема Стерокорт® привести к системной абсорбции МПА в количестве, которое может быть обнаружена в грудном молоке человека. Поэтому необходимо с осторожностью назначать крем Стерокорт® женщинам в период кормления

грудью.

В период кормления грудью не следует наносить препарат на молочные железы. Особенно следует избегать длительного применения препарата, его нанесение на обширные участки кожи или его использования с окклюзионной повязкой.

Информации о влиянии МПА на фертильность нет.

Способ применения и дозы

Препарат следует наносить на пораженные участки кожи 1 раз в сутки тонким слоем, если врач не назначил иначе.

Формула крема Стерокорт® (1 г крема Стерокорт® содержит 1 мг МПА), через повышенное содержание воды обеспечивает истечение экссудата и, таким образом особенно подходит для лечения мокнущих экзематозных элементов в острой фазе; а также участков кожи с мацерацией, покрытых или не покрытых волосами.

Длительность применения в обычных случаях не должно превышать для взрослых 12 недель, для детей - 4 недели. Нет данных о безопасности применения крема Стерокорт® детям до 4 месяцев.

При применении крема Стерокорт® для лечения детей в возрасте от 4 месяцев нет необходимости в коррекции дозы.

Дети

Нет данных о безопасности применения крема Стерокорт® детям до 4 месяцев.

При применении крема Стерокорт® для лечения детей в возрасте от 4 месяцев нет необходимости в коррекции дозы.

Длительность применения для детей в обычных случаях не должна превышать 4 недели.

Передозировка

В случаях возникновения кожной атрофодермии, связанных с передозировкой в случае местного применения препарата, лечение следует прекратить. Как правило, симптомы регрессируют в течение 10-14 дней.

Побочные реакции

Во время клинических исследований наиболее частыми побочными эффектами при применении МПА, крема, были жжение и зуд в месте нанесения.
Частоту следующих побочных реакций, которые наблюдали в ходе клинических исследований МПА, крема, определены в соответствии с MedDRA: очень часто (> 1/10); частые (> 1/100, <1/10); редкие (> 1/1000, <1/100) единичные (> 1/10000, <1/1000); редкие (<1/10000); неизвестные (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: часто - жжение и зуд в месте нанесения; нечасто - сухость, эритема, везикулы, фолликулит, сыпь, парестезии в месте нанесения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: одиночные случаи - пиодермия, кожные трещины, телеангиэктазии, атрофия кожи, грибковые поражения, акне.

Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность к препарату.

Также при применении крема Стерокорт ® в редких случаях могут наблюдаться такие побочные реакции, как бактериальный целлюлит и инфекции кожи.

Как и в случае наружного применения других ГКС, могут наблюдаться такие побочные эффекты (частота не определена), как истончение кожи (атрофия кожи), появление стрий, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит) в месте нанесения, чрезмерный рост волос (гипертрихоз), телеангиэктазии, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, бактериальный целлюлит, контактный дерматит и аллергические кожные реакции на любой из компонентов препарата.

В отдельных случаях возможно системное влияние кортикостероидов в связи с их абсорбцией.

В состав препарата входит цетостеариловый спирт, может привести к развитию таких местных кожных реакций, как контактный дерматит.

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

В случае возникновения любых нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 15 г в тубах; по 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая обл., Г.. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.