

## **Состав**

*действующее вещество:* мометазон;

1 г мази содержит мометазона фуроат 1 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная моногидрат, пропиленгликоль; масло минеральное; ланолиновый спирт спирт цетостеариловый; глицерин моностеарат; парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета полупрозрачная жирная масса.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Код АТХ D07A C13.

## **Фармакодинамика**

Мометазона фуроат - синтетический ГКС для местного применения, обладает противовоспалительными, противозудными и антиэкссудативными эффектами.

## **Фармакокинетика**

Системная абсорбция после местного нанесения мометазона фуроат 0,1% является минимальной; примерно 0,4% дозы выводится из организма в течение 72 часов после нанесения. Установить характер метаболитов было практически невозможно из-за небольшое количество, присутствующую в плазме крови и экскретах.

## **Показания**

Воспалительные явления и зуд при дерматозах, поддающихся терапии кортикостероидами, в том числе псориаз (кроме распространенного бляшечного псориаза) и атопический дерматит, у взрослых и детей старше 2 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мометазону фууроат или другим кортикостероидам, или к вспомогательным компонентам препарата; бактериальные (например, импетиго, пиодермиты), вирусные (например, герпес простой, герпес оперизувальная и ветряная оспа, простые бородавки, генитальные бородавки, остроконечные кондиломы, контагиозный моллюск), паразитные и грибковые инфекции кожи (например, кандида или дерматофит), а также при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, обычных и розовых угрях, атрофии кожи, периоральный дерматит, кожных реакциях после вакцинации, перианальном и генитальном зуде, нарушениях целостности кожного покрова (не следует применять на ранах или на покрытой язвами коже), пеленочный дерматит. Препарат противопоказан при розацеи кожи лица, акне, воспалении кожи вокруг рта. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой, учитывая повышенное всасывание кортикостероидов через кожу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействия при наружном применении ГКС не наблюдалось. Однако следует заметить, что во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на больших участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

### **Особенности применения**

В случае возникновения раздражений или сенсibilизации, необходимо прекратить применение препарата и начать соответствующее лечение.

В случае развития сопутствующей инфекции кожи необходимо применять соответствующий противогрибковый или антибактериальный препарат. Если в течение короткого времени не удастся достичь положительной динамики, применение мази Момедерм следует прекратить, пока инфекция не будет полностью устранена.

Системная абсорбция при местном применении различных ГКС может вызвать обратимое угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечножелезистой системы с возможной глюкокортикоидной недостаточностью после прекращения лечения. У некоторых пациентов могут возникать проявления синдрома Кушинга, гипергликемия и глюкозурия.

Расстройства зрения могут возникнуть в результате системного и местного (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) применения кортикостероидов. Если у пациента развиваются такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо обратиться к врачу-офтальмологу для установления возможных причин, по которым могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), которая регистрировалась после системного и местного применения кортикостероидов.

Пациенты, применяющие местный стероид на больших участках кожи или с использованием окклюзионных повязок, должны периодически проверяться на наличие угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечножелезистой системы. Такую проверку можно выполнить путем проведения теста с АКТГ-стимуляцией, измерения утреннего содержания кортизола в плазме крови и в других средах, кроме мочи. Любые побочные эффекты, возникающие при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у младенцев и детей.

Следует избегать попадания мази на слизистые оболочки.

Момедерм мазь не рекомендуется применять детям до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность лекарственного средства в этой возрастной группе не установлены.

Местное применение кортикостероидов может быть опасным при псориазе по ряду причин, включая возврат рецидивов после развития толерантности, риск централизованного пустулезного псориаза и рост уровня местной и системной токсичности через ослабленную защитную функцию кожи. В случае применения при псориазе важно тщательное наблюдение за пациентом.

Необходимы особые меры предосторожности при применении препарата пациентам с псориазом, когда местное лечение кортикостероидами может быть опасным, особенно из-за возможности рецидива болезни вследствие развития непереносимости, а также из-за риска развития пустулезного псориаза и общего токсического действия, вызванных нарушением целостности кожи.

Как и со всеми активными ГКС, следует избегать внезапного прекращения лечения. При внезапном прекращении длительного лечения может развиваться эффект возвращения симптомов в виде дерматита с интенсивным покраснением, раздражением и жжением. Предотвратить это может медленная отмена препарата, например, лечение с перерывами, вплоть до полного прекращения.

Глюкокортикоиды могут изменять признаки некоторых поражений и усложнять определение соответствующего диагноза, также будет задерживать выздоровление.

Нельзя допускать попадания препарата в глаза.

Выявлено частое возникновение местной и системной токсичности, особенно при длительном применении на больших участках поврежденной кожи, в изгибах кожи и под окклюзионной повязкой из полиэтиленовой пленки. Не применять в закрытых повязках на коже лица взрослым и детям. В случае нанесения на лицо длительность применения лекарственного средства не должна превышать 5 дней. Следует избегать длительной терапии для всех пациентов, независимо от возраста.

Глюкокортикоиды могут изменять признаки некоторых поражений и усложнять установления четкого диагноза, также будет задерживать выздоровление.

Средство для местного применения Момедерм не предназначен для офтальмологического применения, включая для нанесения на веки, в связи с риском возникновения глаукомы или субкапсулярной катаракты.

### *Дети*

Пациенты детского возраста могут быть более чувствительны к системной токсичности эквивалентных доз из-за того, что у них большая величина соотношения площади поверхности и массы тела.

Момедерм мазь можно с осторожностью применять подросткам и детям старше 2 лет, однако безопасность и эффективность применения препарата дольше 3 недель не установлена. Поскольку безопасность и эффективность применения у детей до 2 лет не установлена, его применение для этой возрастной группы не рекомендуется.

Момедерм мазь содержит цитостеариловый спирт, может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Мазь Момедерм содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

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

Не установлена.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность.*

В период беременности и кормления грудью препарат следует проводить только по назначению врача.

Безопасность применения местных ГКС беременным не доказана, поэтому назначение этой группы лекарственных средств в период беременности оправдано только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период беременности препараты этой группы не следует применять в больших дозах, на больших участках кожи или длительное время.

### *Период кормления грудью.*

Не ясно, может ли местное применение кортикостероидов вследствие системной абсорбции привести к проникновению их в грудное молоко. Решение о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует принимать с учетом необходимости применения препарата для матери после тщательного анализа соотношения пользы и риска. Если назначается лечение большими дозами или применения в течение длительного периода, кормление грудью следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослым.*

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Не следует применять мазь на коже лица более 5 дней. Не следует применять мазь под окклюзионную повязку. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально и с учетом течения заболевания.

### **Дети**

Препарат применять только по назначению врача детям от 2 лет, если при заболеваниях, вызывающих дискомфорт, другие методы лечения неэффективны.

Рекомендуется применять наименьшее количество ГКС, необходимую для получения терапевтического эффекта, особенно у детей. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Длительное лечение ГКС может задерживать рост и развитие ребенка.

Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, дети подвергаются большому риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и появления синдрома Кушинга при применении любых других глюкокортикостероидных препаратов местного действия. По этой же причине у детей выше риск возникновения недостаточности надпочечников при отмене лечения ГКС местного действия. При лечении местными ГКС у детей быстрее возникают атрофические изменения кожи вплоть до появления атрофических полос. Риск угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей возрастает при нанесении ГКС на площади более 20% поверхности тела. Имеются сообщения о подавлении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, появление синдрома Кушинга, замедление роста, задержку набора массы тела и внутричерепной гипертензии у детей при местном применении различных глюкокортикостероидных препаратов. К числу проявлений недостаточности надпочечников входят низкое содержание кортизола в плазме крови и отсутствие ответа на АКТГ-стимуляцию. Внутричерепная гипертензия приводит к набуханию родничка, головной боли, двустороннего отека зрительного нерва.

Препарат не следует применять для лечения дерматита, вызванного ношением подгузников.

Не наносить мазь детям на участки кожи, которые находятся под подгузниками или под трусами, не промокают (эффект окклюзионной повязки).

Безопасность и эффективность мометазона при применении детям дольше 3 недель применения не установлены.

## **Передозировка**

### *Симптомы.*

Чрезмерное или длительное применение местных кортикостероидов может привести к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников. В редких случаях при длительном бесконтрольном применении местных ГКС возможно возникновение отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, симптомов гиперкортицизма, катаракты, глаукомы, аллергических реакций, характеризующихся повреждением кожи, крапивницей.

### *Лечение.*

Показано соответствующее симптоматическое лечение по назначению врача. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса, кислородная терапия, применение барбитуратов, при депрессии - применение эфедрина. В случае длительного применения рекомендуется постепенная отмена ГКС.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты, указанные в связи с применением лекарственных средств, содержащих мометазон, приведенные в соответствии с классификацией органов и систем и частоты возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) неизвестно (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

<b><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></b>	
Очень редко	фолликулит
Неизвестно	инфекции, фурункулы
<b><i>Со стороны нервной системы</i></b>	
Очень редко	жжение
Неизвестно	парестезии
<b><i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i></b>	
Очень редко	зуд
Неизвестно	контактный дерматит, гипопигментация кожи, гипертрихоз, атрофические полосы кожи, дерматит угревая, атрофия кожи
<b><i>Нарушение общего и реакции в месте нанесения</i></b>	
Неизвестно	боль в месте нанесения, реакции в месте нанесения
<b><i>Со стороны органов зрения</i></b>	
Неизвестно	нечеткость зрения (см. также раздел «Особенности применения»)

При местном применении могут возникать локальные побочные эффекты о которых редко сообщали в связи с применением дерматологических кортикостероидов для местного применения, а именно: сухость и раздражение кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, потница и телеангиэктазия, стрии, обострение заболевания, эритема, папулезные,

пустулезные высыпания и ощущение покалывания.

### *Дети*

Поскольку, у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, они более склонны к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и проявлений синдрома Кушинга при применении любых ГКС для местного применения, чем взрослые.

Длительное лечение с применением кортикостероидов может нарушить рост и развитие детей.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Не замораживать.

### **Упаковка**

По 15 г мази в тубе.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармзавод Ельфа А.Т.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентего пола, 21, Польша.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).