

## **Состав**

*действующее вещество:* pimecrolimus;

1 г крема содержит 10 мг пимекролимуса;

*вспомогательные вещества:* натрия гидроксид, лимонная кислота, спирт бензиловый, натрия цетостеарилсульфат, моно- и ди глицериды, спирт цетиловый, спирт стеариловый, пропиленгликоль, спирт олеиловый, триглицериды средней цепи, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

*Основные физико-химические свойства:* беловатый гомогенный крем.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматологические средства. Средства, применяемые при атопическом дерматите, за исключением кортикостероидов.

Код АТХ D11A H02.

## **Фармакодинамика**

Пимекролимус является производной макролактаму аскомицину с противовоспалительным действием и избирательным ингибитором образования и высвобождение медиаторов воспаления цитокинов.

Пимекролимус значительной мере специфически связывается с макрофилином-12 и подавляет кальций фосфатазу - кальциневрина. В результате он подавляет активацию Т-лимфоцитов, блокируя транскрипцию ранее выявленных цитокинов.

Пимекролимус сочетает высокую противовоспалительную активность и незначительное влияние на системные иммунные реакции.

## **Фармакокинетика**

После наружного применения пимекролимуса на кожу его уровне в крови очень низкие, поэтому метаболизм пимекролимуса определить невозможно.

In vitro исследования связывания с белками плазмы обнаружили, что 99,6% пимекролимуса находится в связанном с белками состоянии. Крупнейшая

фракция пимекролимуса в плазме связана с различными липопротеидами.

В коже людей *in vitro* метаболизма препарата не наблюдалось.

## **Показания**

Лечение пациентов в возрасте от 2 лет с легким и умеренным атопическим дерматитом, если лечение местными кортикостероидами нежелательное или невозможно. Это может быть при:

- непереносимости местных кортикостероидов;
- недостаточном эффекте от местных кортикостероидов;
- необходимости использования на лице и шее, где длительное периодическое применение кортикостероидов может быть неуместным.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пимекролимусу, другим макролактама или другим компонентам препарата.

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

Возможны взаимодействия Элидела с другими лекарственными средствами систематически не оценивались. Пимекролимус метаболизируется исключительно CYP 450 3A4. Учитывая минимальный уровень абсорбции, взаимодействие Элидела с препаратами, которые применяются системно, маловероятно.

Эти данные указывают на то, что Элидел можно применять одновременно с антибиотиками, антигистаминными средствами и ГКС (оральными, назальными или ингаляционными).

Учитывая минимальный уровень абсорбции, системное взаимодействие Элидела при вакцинации маловероятно. Однако такие исследования не проводились. Поэтому пациентам с распространенными или диссеминированными формами заболевания вакцинацию рекомендуют проводить во время периодов, когда препарат не применяют.

Нет данных об одновременном применении иммуносупрессивных средств, которые назначают при атопической экземе, таких как ультрафиолетовое излучение спектра В и А, PUVA-терапия (псорален и ультрафиолетовое излучение спектра А), азатиоприн и циклоспорин А.

Следует избегать избыточного облучения кожи ультрафиолетовыми лучами (включая использование соляриев, терапию ультрафиолетовым излучением спектра В и А и PUVA-терапию) при лечении Элиделом.

Наблюдались редкие случаи покраснения, высыпания, жжение, зуд или отек сразу после употребления алкоголя у пациентов, получавших крем с пимекролимусом.

## **Особенности применения**

Элидел не рекомендуют применять пациентам с наследственным или приобретенным иммунодефицитом или пациентам, которые получают лечение иммуносупрессивными средствами.

Долговременное влияние касательно местного иммунного ответа кожи и частоты возникновения злокачественных заболеваний кожи неизвестен. Элидел не следует наносить на потенциально злокачественные поражения или участки кожи, пораженные предопухолевыми заболеваниями.

Элидел не следует применять на участки кожи, пораженные острыми вирусными инфекциями (простой герпес, ветряная оспа).

Эффективность и безопасность Элидела не оценивалась при лечении клинически инфицированных атопических дерматитов. Перед началом лечения Элиделом участки, пораженные инфекцией, нужно вылечить.

Поскольку пациенты с атопическим дерматитом имеют склонность к поверхностным кожным инфекциям, включая герпетической экземой (герпетическая экзема Капоши), лечение Элиделом может повышать риск инфицирования вирусом простого герпеса или возникновения герпетической экземы. В таком случае лечение Элиделом следует прекратить до исчезновения вирусной инфекции.

Пациенты с острым атопическим дерматитом имеют повышенный риск возникновения бактериальных кожных инфекций (импетиго) при лечении Элиделом.

Применение Элидела может вызвать незначительные преходящие реакции в месте нанесения, такие как ощущение тепла и/или жжения. Пациенты должны сообщить об этом врачу, если реакции в месте нанесения препарата слишком выражены.

Не рекомендуется применять препарат под окклюзионную повязку.

Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Если препарат случайно попал на эти участки, его нужно тщательно вытереть или смыть водой.

Врач должен порекомендовать пациенту соответствующие меры защиты от солнечного облучения, такие как ограничение пребывания на солнце, использование средств защиты и покрытия кожи одеждой.

Элидел содержит цетиловый и стеариловые спирты, которые могут повлечь местные кожные реакции. Элидел также содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Элидел содержит активное вещество пимекролимус, ингибитор кальциневрина. У пациентов после трансплантации и после длительного системного применения иммуносупрессоров системное применение ингибиторов кальциневрина связано с повышенным риском возникновения лимфом и злокачественных заболеваний кожи.

Сообщалось также о случаях возникновения злокачественных заболеваний, в т.ч. кожных и других форм лимфом и злокачественных опухолей кожи у пациентов, которые применяли крем с пимекролимусом. Однако у пациентов с атопическим дерматитом, которых лечили Элиделом, не обнаружено значительного системного уровня пимекролимуса.

Во время клинических исследований Элидела 10 мг/г было отмечено развитие лимфаденопатии в 0,9% случаев. Обычно они были связаны с инфекциями и исчезали при соответствующей терапии антибиотиками, но большинство из них имели понятную этиологию или исчезали сами по себе. Поэтому при появлении лимфаденопатии у пациентов, получавших Элидел 10 мг/г, следует выяснить этиологию данного процесса. При отсутствии очевидной этиологии лимфаденопатии или при появлении острого инфекционного мононуклеоза лечение данным препаратом следует прекратить. Необходим мониторинг пациентов с лимфаденопатией, возникшей с целью подтверждения ее исчезновения.

Группы пациентов с потенциально высоким риском системного воздействия. Исследование применения Элидел пациентам с синдромом Незертон не проводили. Из-за возможности высшей системной абсорбции пимекролимуса применения Элидела пациентам с синдромом Незертон не рекомендуется.

Поскольку безопасность применения Элидел пациентам с эритродермией не оценивалась применение препарата этой группе пациентов не рекомендуется.

У пациентов с острыми воспалительными процессами кожи или ее повреждением системная концентрация может быть выше.

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

Влияния Элидела на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не установлено.

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

Достаточных данных относительно применения Элидел беременным нет. Исследования на животных при наружном применении не показали прямого или косвенного негативного воздействия на эмбриональное/внутриутробное развитие плода. Исследования на животных при пероральном применении показали репродуктивной токсичности.

Учитывая минимальный уровень абсорбции пимекролимуса после местного применения Элидел возможный риск для человека считают незначительным. Однако Элидел не следует использовать во время беременности.

Элидел следует с осторожностью назначать кормящим грудью.

Женщины, которые кормят грудью, могут применять Элидел, однако не должны его применять на участке груди во избежание случайного попадания препарата в ротовой полости младенцев.

### **Способ применения и дозы**

Продолжительность лечения устанавливает врач в зависимости от стадии и выраженности заболевания.

Элидел можно применять кратковременно для лечения симптомов атопической экземы и периодически в течение длительного времени для профилактики обострения заболевания.

Лечение следует начинать при появлении первых симптомов атопического дерматита. Элидел следует наносить только на участки, пораженные атопическим дерматитом. Элидел следует применять в течение короткого промежутка времени в период обострения болезни. Пациент или человек, который за ним ухаживает, должны прекратить применение Элидела при исчезновении симптомов. Лечение должно быть периодическим и кратковременным.

Элидел следует наносить тонким слоем на пораженные участки 2 раза в сутки.

Данные исследований подтверждают периодическое применение Элидела течение периода до 12 месяцев.

Если после 6 недель не наблюдается улучшения или состояние пациента ухудшается, применение Элидела следует прекратить. При этом нужно повторно оценить диагноз атопического дерматита и продумать дальнейшие терапевтические мероприятия.

Взрослые. Тонкий слой Элидела нужно наносить на пораженную кожу 2 раза в сутки и легкими движениями полностью втирать в кожу. Каждая из пораженных участков следует обрабатывать Элиделом до исчезновения симптомов заболевания, после чего лечение следует прекратить.

Элидел можно применять на все участки кожи, включая голову, лицо, шею и интертригинозные участки (участка паховых складок и гениталий), кроме слизистых оболочек. Элидел не следует применять в места под тугими повязками.

При длительной терапии атопического дерматита (экземы) лечение Элиделом следует начинать при появлении первых симптомов атопического дерматита, чтобы предотвратить распространение и дальнейшем обострению заболевания. Элидел следует применять дважды в день. Сразу после применения Элидел следует наносить смягчающие средства.

Для детей дозировка и способ применения не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов в возрасте от 65 лет случаи атопического дерматита (экземы) наблюдаются редко. Клинические исследования применения Элидел не включали достаточного количества пациентов данной возрастной категории, чтобы определить, отличается их ответ на лечение от ответа более молодых пациентов.

## **Дети**

Применение Элидела детям до 2 лет не рекомендуется.

## **Передозировка**

Сообщений о случаях передозировки Элидела нет.

## **Побочные реакции**

*Инфекции:* контагиозный моллюск.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции, включая тяжелые формы.

*Метаболизм и особенности питания:* нетерпимость к алкоголю (в большинстве случаев приливы крови, сыпь, жжение, зуд или опухоль, возникающих сразу после употребления спиртных напитков).

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожные инфекции (фолликулит), фурункул, импетиго, герпес симплекс, опоясывающий герпес, герпесный дерматит (герпетическая экзема), папиллома кожи и ухудшение состояния, аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек, изменения цвета кожи (гипопигментация, гиперпигментация).

*Общие нарушения и местные реакции:* ощущение жжения в месте нанесения крема, реакции в месте нанесения (раздражение, зуд, эритема, сыпь, боль, парестезии, шелушение, сухость, отек).

Период постмаркетингового применения препарата. В редких случаях у пациентов, получавших крем на основе пимекролимуса, отмечали злокачественные новообразования, включая кожные и другие виды лимфом, а также рак кожи, хотя причинная взаимосвязь не была установлена.

Сообщалось о случаях развития лимфаденопатии в постмаркетинговых и клинических исследованиях, однако причинно-следственной связи с лечением Элиделом не было установлено.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С, не замораживать. После открытия тубы препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

## **Упаковка**

По 15 г крема для наружного применения 1% в тубе, по 1 тубе вместе с инструкцией по применению лекарственного средства в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

МЕДА Меньюфекчеринг.

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

Пр-т ДФ Кеннеди, 33700 Мериньяк, Франция.

**Источник инструкции**

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