

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МОМЕТАЗОН**  
**(Mometasone)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** mometasone; мометазону фураат (9,21-дихлор-1 $\beta$ -гідрокси-16 $\beta$ -метил-3,20-діокспрегна-1,4-діен-17-іл фуран-2-карбоксилат);

**основні фізико-хімічні властивості:** мазь білого або майже білого кольору;

**склад:** 100 г мазі містять мометазону фураату в перерахуванні на 100 % речовину – 0,1 г;

**допоміжні речовини:** гексиленгліколь, пропіленглікольмонопальмітостеарат, віск білий, вода очищена, кислота фосфорна розведена, парафін білий м'який (вазелін білий).

**Лікарська форма.** Мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди (*група III*). Мометазон. Код АТХ D07A C13.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Мометазону фураат – це синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС), що чинить протизапальну дію. Як і інші ГКС для місцевого застосування, мометазону фураат чинить протисвербіжну, антиексудативну та судинозвужувальну дію. В цілому механізм протизапальної дії ГКС для місцевого застосування не з'ясований. Припускають, що ГКС індукують виділення білків, що інгібують фосфоліпазу А<sub>2</sub> і відомі під загальною назвою ліпокортини. Ці білки контролюють біосинтез таких сильнодіючих медіаторів запалення, як простагландини та лейкотрієни, шляхом гальмування вивільнення їх загального попередника – арахідонової кислоти.

**Фармакокінетика.** Ступінь проникнення мометазону фураату через шкіру залежить від різних чинників, включаючи склад препарату і цілісність епідермального бар'єру. Дослідження, проведені на людях показали, що приблизно 0,4 % нанесеної на неушкоджену шкіру дози (без оклюзійної пов'язки) 0,1 % мазі мометазону фураату виявлялося в системі кровообігу через 8 год. Запальні й інші процеси, що відбуваються в шкірі, можуть призвести до посилення проникнення препарату через шкіру.

**Показання для застосування.** Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії ГКС; стани, які супроводжуються гіперкератозом ( атопічний та себорейний дерматити, псоріаз, хронічна екзема ) у дорослих і дітей віком від 2-х років.

**Спосіб застосування та дози.** Тонкий шар мазі наносять на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування повинен визначити лікар.

**Побічна дія.** При нашкірних аплікаціях препарату дуже рідко можуть виникати такі місцеві реакції: печіння, свербіж, атрофія шкіри, поява рожевих вугрів.

При місцевому застосуванні рідко можуть виникати такі небажані явища - подразнення та сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугрові висипи, гіпопигментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, вторинна інфекція, стрій та пітниця. Ймовірність виникнення перелічених небажаних явищ збільшується при застосуванні оклюзійних пов'язок.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний пацієнтам, що мають ознаки підвищеної чутливості до будь-якого з його компонентів. Діти віком до 2 років.

**Передозування.** Системна абсорбція при місцевому застосуванні мазі може призвести до виникнення системних ефектів. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.**

*Мометазон, мазь для зовнішнього застосування 0,1 % не призначена для застосування в офтальмології.*

Не можна допускати попадання препарату в очі.

Внаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні різних ГКС може виникнути оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи, а також симптоми глюкокортикостероїдної недостатності після відміни препарату. Можуть також розвинути синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія.

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

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосувати ГКС з меншою активністю або відмінити препарат. Відновлення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи зазвичай відбувається після відміни місцевого глюкокортикостероїда. Іноді можуть з'явитися ознаки і симптоми глюкокортикостероїдної недостатності, що потребує додаткового застосування ГКС системної дії. Якщо це не призначено лікарем, препарат не слід наносити на обличчя, а також на ділянку пахвових і пахвинних складок.

При виникненні подразнення слід припинити застосування мазі і призначити відповідне лікування. Алергічний контактний дерматит при застосуванні препарату зазвичай діагностують за ознаками неефективності лікування, а не за клінічними симптомами загострення, як це роблять при місцевому застосуванні лікарських засобів, що не містять ГКС. Таке спостереження слід підкріпити шляхом проведення аплікаційної шкірної проби.

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

Якщо протягом тижнів після початку терапії поліпшення не відбувається, необхідно уточнити діагноз.

*Застосування в педіатрії.*

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

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи і появи синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких ГКС місцевої дії, який зростає при нанесенні ГКС на площі понад 20% поверхні тіла. З цієї ж причини ризик виникнення недостатності наднирників при відміні лікування ГКС місцевої дії у дітей вищий. При лікуванні місцевими ГКС у дітей легше виникають атрофічні зміни шкіри аж до появи атрофічних смуг. Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого ооснінням підгузників.

Мазь не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки, охоплені підгузниками або непромокальними трусами, оскільки у такому разі мазь буде знаходитися під оклюзійною пов'язкою.

*Застосування в період вагітності або годування груддю.* Мазь Мометазон застосовується у вагітних лише в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищуватиме потенційну загрозу для плода.

Жінкам, які годують груддю, необхідно перервати грудне годування на період лікування препаратом Мометазон.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.* Дані про несприятливу дію препарату на здатність керувати транспортними засобами і механізмами відсутні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Взаємодії з іншими лікарськими препаратами донині не описані. За хімічними властивостями мометазону фураат не сумісний з лугами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 15 г у тубах алюмінієвих, вкладених у пачку.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

**Адреса.** Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.