

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**МОМЕТАЗОН**  
(Mometasone)

**Загальна характеристика:**

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

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

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

**допоміжні речовини:** гексиленгліколь, гліцерилмоностеарат40-55, цетостеариловий спирт, макроголу 20 цетостеарилового ефіру, віск білий, титану діоксид (Е 171), алюмінієва сіль октенілсукцинату крохмалю, вода очищена, кислота фосфорна розведена, парафін білий м'який (вазелін білий).

**Форма випуску.** Крем.

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

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Мометазону фуроат – це синтетичний глюкокортикостероїд (ГКС), що чинить протизапальну дію. Як і інші ГКС для місцевого застосування, мометазону фуроат чинить протисвербіжну, антиексудативну та судинозвужувальну дії. 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 фуроату 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 % крему мометазону фуроату 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 крему мометазону фуроату наносять на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу.

Лікарську форму мометазону фуроату, схему та тривалість лікування повинен визначати лікар.

**Побічна дія.** При наскірних 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, стрії 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 крему може призвести до розвитку системних ефектів. Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** Мометазон, крем для зовнішнього застосування 0,1% не призначений 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-наднирничкової 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-наднирничкової системи. Таку перевірку можна виконати шляхом проведення тесту з АКГГ-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-наднирничкової 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 крему і призначити відповідне лікування. Алергічний контактний дерматит при застосуванні препарату зазвичай діагностують за ознакою 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 крему Мометазону слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Якщо протягом 2 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-наднирничкової 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 носінням підгузників.

Крем 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 крем буде знаходитися під оклюзійною пов'язкою.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Крем 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 вигодовування 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 фуроат 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.