

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ПРЕДНІТОП

Склад:

діюча речовина: преднікарбат

1 г крему/мазі/жирної мазі містить 2,5 мг преднікарбату;

допоміжні речовини:

крем

стеариловий спирт, цетиловий спирт, міристиловий спирт, масло мінеральне легке, полісорбат 60, сорбітанстеарат, кислота етилендіамін-тетраоцтова, октилдодеканол, бензиловий спирт, вода очищена;

мазь

гліцерол моноолеат, парафін білий м'який, динатрію едетат, октилдодеканол, магнію сульфатугептагідрат, вода очищена;

жирна мазь

гліцерол моноолеат, октилдодеканол, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Крем, мазь, жирна мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: крем – білого кольору непрозорий, злегка блискучий; мазь – білого кольору непрозора, злегка блискуча; мазь жирна – м'яка, білого кольору прозора, злегка блискуча.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології Преднікарбат

Код АТХ D07A C18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина преднікарбат являє собою вдосконалений сильнодіючий глюкокортикоїд із чітко вираженою протизапальною, антиалергічною, протиекзудативною, анти-проліферативною і протисвербіжною дією.

Фармакокінетика.

Під час місцевого застосування системна абсорбція незначна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні та алергічні захворювання шкірних покривів, що потребують лікування кортикостероїдами для місцевого застосування.

Преднітоп, крем застосовують при гострих і мокнучих захворюваннях шкірних покривів (наприклад, при почервонінні, пухирцях).

Преднітоп, мазь застосовують у разі сухих і мокнучих уражень шкіри.

Преднітоп, жирну мазь застосовують при хронічних запальних захворюваннях (наприклад, при лущенні, огрубінні шкірних складок).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до преднікарбату або до будь-якого іншого компонента препарату
- Наявність реакції шкірних покривів на щеплення;
- Інфекційні захворювання шкіри (у тому числі туберкульоз, сифіліс), вірусні інфекції (у тому числі вітряна віспа, прояви простого герпесу);
- Періоральний дерматит, розацеа або рожеві вугри.

Особливі заходи безпеки.

Не наносити препарат на ділянки довкола очей. Не допускати попадання препарату в очі або на слизові оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При контакті крему або мазі з латексними презервативами може порушуватися їхня цілісність.

Особливості застосування.

При бактеріальних і грибкових шкірних інфекціях лікування Преднітопом можливе лише разом із препаратами антибактеріальної або протигрибкової дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату протипоказане у першому триместрі вагітності. В II та III триместрах застосування можливе тільки тоді, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Не наносити препарат на великі ділянки шкіри (більше 30 % поверхні шкіри). Діюча речовина – преднікарбат – проникає у материнське молоко, тому на період лікування слід утримуватися від годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не описано.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити 1 раз на добу тонким шаром на уражені ділянки шкіри. При необхідності частоту нанесення можна збільшити до 2 разів на добу.

Курс лікування визначає лікар, зазвичай він становить до 2 тижнів.

У разі пропуску своєчасного нанесення препарату не слід подвоювати дозу наступного разу.

Діти.

У дітей до 1 року застосування Преднітопу може викликати синдром Кушинга внаслідок підвищеного метаболізму. Тому препарат дітям дозволяється застосовувати тільки тоді, коли користь перевищує потенційний ризик, у мінімальних ефективних дозах та у найкоротший термін, за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

При тривалому застосуванні підвищених доз препарату або ж при перевищенні тривалості рекомендованого курсу лікування можуть мати місце побічні ефекти місцевого характеру (наприклад, утворення стрий на шкірі, атрофія шкіри).

При тривалому застосуванні препарату або нанесенні його на великі ділянки шкіри, особливо при накладанні герметичних пов'язок, внаслідок системної дії на організм, можливе порушення гормонального балансу або медикаментозний синдром Кушинга.

Побічні реакції.

При застосуванні крему або мазі на шкірі інколи може з'являтися відчуття печіння. В окремих випадках можуть мати місце свербіж, запалення волосяних мішечків (фолікуліт) або алергічні реакції.

У ході лікування препаратом можуть мати місце всі небажані побічні дії, які є типовими для зовнішнього застосування глюкокортикоїдів – стоншування шкіри, тривале збільшення малих поверхневих шкірних судин (телеангіоектазія), почервоніння шкіри і стрії на шкірі, розацеаподібний або періоральний дерматит зі стоншуванням шкіри або без, знебарвлення шкіри, гіпертрихоз. Раптове припинення терапії може призвести до загострення захворювання і рецидивного посилення тривалих симптомів (повернення до колишнього патологічного стану), погіршення загоєння ран. Через імунопригнічуючу дію глюкокортикоїдів може мати місце прихований або посилений розвиток існуючих шкірних інфекцій.

При нанесенні на ділянки довкола очей регулярне потрапляння кортикоїдів у кон'юнктивальний мішок може призвести до розвитку глаукоми та катаракти.

Ризик виникнення побічних дій місцевого характеру збільшується з тривалістю курсу лікування і при накладенні герметичних пов'язок, а також при нанесенні на шкіру обличчя.

При тривалому застосуванні препарату або нанесенні його на великі ділянки шкіри, особливо при накладанні герметичних пов'язок, внаслідок системної дії на організм, можливе порушення гормонального балансу або медикаментозний синдром Кушинга.

У разі підвищеної чутливості до цетилового і стеарилового спирту вони можуть викликати подразнення шкіри (контактний дерматит).

Термін придатності.

3 роки. Після відкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25С.

Упаковка. Туба по 10 г, або 30 г, або 50 г у картонній коробці

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

мібе ГмбХ Арцнайміттель

Місцезнаходження виробника та його адреса провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Заявник.

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна»01024, м. Київ, пер. Чекистів, 2А, Україна