

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
29.08.2022 № 1547
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19635/01/01

ПСОТРІОЛ®

СКЛАД

Діючі речовини: кальципотріол, бетаметазон;

1 г гелю містить 50 мкг кальципотріолу (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та 0,5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату);

Допоміжні речовини: олія рицинова гідрогенізована, поліоксипропілен стеариловий ефір (стабілізований бутилгідрокситолуолом), олія мінеральна.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Гель.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Однорідний, злегка мутний та безбарвний гель, без сторонніх частинок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Інші антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Кальципотріол, комбінації.

Код АТХ D05A X52.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Кальципотріол є аналогом вітаміну D. Дані досліджень, що проводилися *in vitro*, вказують на те, що кальципотріол спричиняє гальмування проліферації кератиноцитів та прискорює їх диференціацію. Це ймовірний механізм його дії при псоріазі.

Подібно до інших кортикостероїдів для місцевого застосування, бетаметазону дипропіонат має протизапальні, протисвербіжні, вазоконстрикторні та імуносупресивні властивості, однак не лікує первинне захворювання. Використання оклюзійних пов'язок підсилює терапевтичний ефект за рахунок підвищення проникнення у роговий шар епідермісу. У зв'язку з цим може збільшуватися частота розвитку побічних реакцій. Загалом, механізм протизапальної активності стероїдів для місцевого застосування остаточно не з'ясований.

Відповідь надниркових залоз на адренокортикотропний гормон (АКТГ) визначали шляхом вимірювання рівня сироваткового кортизолу у пацієнтів із розповсюдженим псоріазом як волосистої частини голови, так і з псоріазом інших ділянок тіла, використовуючи до 106 г комбінації гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, і мазі, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, на тиждень. У 5 з 32 пацієнтів (15,6 %) було зафіксовано пограничне зниження виведення кортизолу у відповідь на стимуляцію АКТГ через 30 хвилин після 4 тижнів лікування, а також у 2 із 11 пацієнтів (18,2 %), які продовжували лікування до 8 тижнів. У всіх випадках рівень кортизолу в сироватці крові був у межах норми через 60 хвилин після стимуляції АКТГ. Не зафіксовано ознак зміни метаболізму кальцію у цих пацієнтів. Таким чином, що стосується пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, у цьому дослідженні було отримано деякі доказові дані щодо того, що дуже високі дози гелю і мазі, що містять кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, можуть мати слабкий вплив на функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Ефективність застосування гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, 1 раз на добу оцінювали у двох рандомізованих подвійно сліпих 8-тижневих клінічних дослідженнях за участю загалом понад 2900

пацієнтів із псоріазом волосистої частини голови принаймні легкого ступеня тяжкості відповідно до Загальної оцінки дослідником ступеня тяжкості захворювання (IGA). Лікарськими засобами порівняння були бетаметазону дипропіонат у гелевому носії, кальципотріол у гелевому носії та (в одному з досліджень) лише гелевий носій; всі вони застосовувались 1 раз на добу. Результати за первинним критерієм відповіді на терапію (відсутність або дуже легкий ступінь тяжкості захворювання відповідно до IGA через 8 тижнів) продемонстрували, що гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, був статистично значущо більш ефективним, ніж лікарські засоби порівняння. Результати щодо швидкості настання на основі аналогічних даних на 2-му тижні також продемонстрували, що гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, був статистично значущо ефективнішим, ніж лікарські засоби порівняння.

% пацієнтів із відсутністю або дуже легким ступенем тяжкості захворювання	Гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (n=1108)	Бетаметазону дипропіонат (n=1118)	Кальципотріол (n=558)	Гелевий носій (n=136)
Тиждень 2	53,2 %	42,8 % ¹	17,2 % ¹	11,8 % ¹
Тиждень 8	69,8 %	62,5 % ¹	40,1 % ¹	22,8 % ¹

¹Статистично значущо менш ефективний, ніж гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (P<0,001).

Ефективність застосування гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, 1 раз на добу оцінювали в рандомізованому подвійно сліпому 8-тижневому клінічному дослідженні за участю 296 пацієнтів із вульгарним псоріазом легкого або помірного ступеня тяжкості відповідно до IGA.

Лікарськими засобами порівняння були бетаметазону дипропіонат у гелевому носії, кальципотріол у гелевому носії та лише гелевий носій; всі вони застосовувались 1 раз на добу. Основними критеріями відповіді були контрольована хвороба відповідно до IGA на 4-му та 8-му тижнях. Контрольовану хворобу визначали як «чисту шкіру» або «мінімальні прояви хвороби» для пацієнтів із хворобою помірного ступеня тяжкості на вихідному рівні або як «чисту шкіру» для пацієнтів із хворобою легкого ступеня тяжкості на вихідному рівні. Відносна зміна індексу тяжкості та розповсюдженості псоріазу (PASI) порівняно з вихідним рівнем на 4-му та 8-му тижнях були вторинними критеріями відповіді.

% пацієнтів із контрольованою хворобою	Гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (n=126)	Бетаметазону дипропіонат (n=68)	Кальципотріол (n=67)	Гелевий носій (n=35)
Тиждень 4	20,6 %	10,3 % ¹	4,5 % ¹	2,9 % ¹
Тиждень 8	31,7 %	19,1 % ¹	13,4 % ¹	0,0 % ¹

¹Статистично значущо менш ефективний, ніж гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (P<0,05).

% середнє зниження PASI (SD)	Гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (n=126)	Бетаметазону дипропіонат (n=68)	Кальципотріол (n=67)	Гелевий носій (n=35)
Тиждень 4	50,2 (32,7)	40,8 (33,3) ¹	32,1 (23,6) ¹	17,0 (31,8) ¹
Тиждень 8	58,8 (32,4)	51,8 (35,0)	40,8 (31,9) ¹	11,1 (29,5) ¹

¹Статистично значущо менш ефективний, ніж гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (P<0,05).

У іншому рандомізованому клінічному дослідженні, що проводилося у сліпому для дослідника режимі за участю 312 пацієнтів із псоріазом волосистої частини голови принаймні помірного ступеня тяжкості відповідно до IGA, оцінювали застосування гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, 1 раз на добу порівняно зі застосуванням розчину для волосистої частини голови, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, 2 рази на добу протягом періоду до 8 тижнів. Результати за первинним критерієм відповіді на терапію (відсутність або дуже легкий ступінь тяжкості захворювання відповідно до IGA через 8 тижнів) продемонстрували, що гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, був статистично значущо більш ефективним, ніж розчин для волосистої частини голови, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат.

% пацієнтів з відсутністю або дуже легким ступенем тяжкості захворювання	Гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (n=207)	Розчин для волосистої частини голови, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (n=105)
Тиждень 8	68,6 %	31,4 % ¹

¹Статистично значущо менш ефективний, ніж гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат (P<0,001).

У рандомізованому, подвійно сліпому довгостроковому клінічному дослідженні за участю 873 пацієнтів із псоріазом волосистої частини голови принаймні помірного ступеня тяжкості (відповідно до IGA) оцінювали застосування гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, порівняно зі застосуванням кальципотріолу в гелевому носії. Обидва лікарські засоби застосовували 1 раз на добу з перервами, у разі необхідності, протягом періоду до 52 тижнів. Представниками незалежної групи дерматологів, що працювали в сліпому режимі, були виявлені побічні реакції, можливо, пов'язані з довгостроковим застосуванням кортикостероїдів на волосисту частину голови. Не спостерігалось різниці у відсотку пацієнтів, у яких розвивалися такі побічні реакції, між групами пацієнтів, які отримували різне лікування (2,6 % у групі пацієнтів, яким застосовували гель, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, і 3,0 % у групі пацієнтів, яким застосовували кальципотріол; P = 0,73). Про випадки атрофії шкіри не повідомлялося.

Пацієнти дитячого віку

Вплив на метаболізм кальцію оцінювали у двох відкритих неконтрольованих 8-тижневих дослідженнях за участю 109 підлітків віком 12-17 років із псоріазом волосистої частини голови, які застосовували до 69 г гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, на тиждень. Не було зареєстровано жодного випадку гіперкальціємії і жодних клінічно значущих змін рівня кальцію в сечі. Відповідь надниркових залоз на стимуляцію АКТГ оцінювалася у 30 пацієнтів; у одного пацієнта відмічалось оборотне зниження виведення кортизолу у відповідь на стимуляцію АКТГ через 4 тижні лікування, що мало легкий ступінь вираженості, без клінічних проявів.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Системна експозиція кальципотріолу і бетаметазону дипропіонату в результаті місцевого застосування гелю із вмістом кальципотріолу та бетаметазону є порівнянною з такою мазі із вмістом кальципотріолу та бетаметазону при застосуванні щурам і карликовим свиням. Результати клінічних досліджень застосування мазі, міченої радіоактивним ізотопом, вказують на те, що системна абсорбція кальципотріолу і бетаметазону становить менше 1 % від застосованої дози (2,5 г) при нанесенні на здорову шкіру (625 см²) протягом 12 годин. Нанесення на псоріатичні бляшки і під оклюзійні пов'язки може збільшити всмоктування кортикостероїдів для місцевого застосування. Всмоктування через пошкоджену шкіру становить приблизно 24 %.

Після системної експозиції обидва активних інгредієнти – кальципотріол і бетаметазону дипропіонат – швидко й екстенсивно метаболізуються. Лікарський засіб зв'язується з білками приблизно на 64 %. Період напіввиведення лікарського засобу з плазми крові після внутрішньовенного застосування становить 5-6 годин. У зв'язку з утворенням депо в шкірі елімінація лікарського засобу зі шкіри після нашкірного нанесення відбувається протягом декількох днів.

Бетаметазон метаболізується переважно у печінці, але також і в нирках з утворенням глюкуронідів і сульфоефірів. Основний шлях виведення кальципотріолу – з калом (у щурів і карликових свиней), а бетаметазону дипропіонату – із сечею (у щурів і мишей). У щурів дослідження розподілу в тканинах кальципотріолу і бетаметазону дипропіонату, мічених радіоактивним ізотопом, продемонстрували, що нирки і печінка мали найвищий рівень радіоактивності.

Рівні кальципотріолу і бетаметазону дипропіонату були нижче нижньої межі кількісного визначення у всіх зразках крові 34 пацієнтів, які отримували лікування протягом 4 або 8 тижнів як гелем, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, так і маззю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, у разі обширного псоріазу як на тілі, так і на частині голови, вкритої волоссям. Один метаболіт кальципотріолу і один метаболіт бетаметазону дипропіонату були кількісно вимірюваними у деяких пацієнтів.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Місцеве лікування псоріазу волосистої частини голови. Місцеве лікування слабого або помірного вульгарного бляшкового псоріазу, відмінного від псоріазу волосистої частини голови, у дорослих.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, зазначених у розділі «Склад».

Застосування лікарського засобу Псотріол®, гель, протипоказано пацієнтам із псоріатичною еритродермією, ексфолюативним і пустульозним псоріазом.

У зв'язку із вмістом кальципотріолу Псотріол®, гель, протипоказаний пацієнтам із відомими порушеннями метаболізму кальцію (див. розділ «Особливості застосування»).

У зв'язку із вмістом кортикостероїду Псотріол®, гель, протипоказаний при таких захворюваннях: ураження шкіри вірусної етіології (наприклад, герпес або вітряна віспа), грибкові або бактеріальні інфекції шкіри, паразитарні інфекції, шкірні прояви туберкульозу, періоральний дерматит, атрофія шкіри, атрофічні смуги шкіри, підвищена ламкість судин, іхтіоз, вугрі звичайні, вугрі рожеві, розацеа, виразки і рани (див. розділ «Особливості застосування»).

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Жодних досліджень взаємодії з лікарським засобом Псотріол®, гель, не проводилося.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Вплив на ендокринну систему

Псотріол®, гель, містить потужний стероїд III групи. Слід уникати супутнього лікування іншими стероїдами. Побічні реакції, що розвиваються у зв'язку з лікуванням системними кортикостероїдами, такі як пригнічення функції кори надниркових залоз або вплив на метаболічний контроль цукрового діабету, можуть також розвиватися під час лікування кортикостероїдами для місцевого застосування, внаслідок системної абсорбції. Необхідно уникати нанесення лікарського засобу під оклюзійну пов'язку, оскільки це збільшує системну абсорбцію кортикостероїдів.

Необхідно уникати застосування на великих ділянках ушкодженої шкіри або на слизових оболонках, або у складках шкіри, оскільки це збільшує системну абсорбцію кортикостероїдів (див. розділ «Побічні реакції»).

Під час дослідження пацієнтів як із розповсюдженим псоріазом частини голови, покритої волоссям, так і з розповсюдженим псоріазом інших ділянок тіла, які застосовували комбінацію гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, у високих дозах (нанесення лікарського засобу на шкіру частини голови, покритої волоссям) і мазі, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, у високих дозах (нанесення лікарського засобу на інші ділянки тіла), у 5 з 32 пацієнтів було зафіксовано пограничне зниження виведення кортизолу у відповідь на стимуляцію АКТГ після 4 тижнів лікування (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Порушення зору

При застосуванні системних кортикостероїдів або кортикостероїдів для місцевого застосування можливе порушення зору. Якщо у пацієнта є такі симптоми, як затуманений зір або інші порушення зору, його слід направити до офтальмолога для визначення можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або таке рідкісне захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про яку повідомлялося після застосування системних кортикостероїдів та кортикостероїдів для місцевого застосування.

Вплив на метаболізм кальцію

У зв'язку із вмістом кальципотріолу може розвиватися гіперкальціємія, якщо перевищено максимальну добову дозу (15 г). Сироватковий вміст кальцію нормалізується при припиненні лікування. Ризик розвитку гіперкальціємії є мінімальним при дотриманні рекомендацій, які стосуються кальципотріолу. Не слід застосовувати лікарський засіб на ділянки шкіри, що становлять більше 30 % поверхні тіла (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Місцеві побічні реакції

Псотріол®, гель, містить потужний стероїд III групи. Слід уникати супутнього лікування іншими стероїдами однієї і тієї ж ділянки.

Шкіра обличчя та геніталій дуже чутлива до кортикостероїдів. Лікарський засіб не слід застосовувати на цих ділянках. Необхідно проінформувати пацієнта щодо правильного застосування лікарського засобу для запобігання нанесенню або випадковому потраплянню його на обличчя, в ротovu порожнину або очі. Необхідно мити руки після кожного нанесення лікарського засобу для запобігання його випадковому потраплянню на ці ділянки тіла.

Супутні інфекції шкіри

При ускладненні уражень вторинною інфекцією слід проводити антибактеріальну терапію. Однак при заостренні інфекції лікування кортикостероїдами необхідно припинити (див. розділ «Протипоказання»).

Відміна терапії

Під час лікування псоріазу кортикостероїдами, що застосовуються місцево, є ризик генералізованого пустульозного псоріазу або виникнення ефектів рикошету при відміні лікарського засобу. Тому необхідно продовжувати спостереження у лікаря після припинення застосування лікарського засобу.

Довгострокове застосування лікарського засобу

Під час довгострокового застосування кортикостероїдів підвищується ризик виникнення місцевих або системних побічних реакцій. Застосування лікарського засобу слід припинити у разі виникнення побічних реакцій, пов'язаних із тривалим застосуванням кортикостероїдів (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування, оцінка якого не проводилася

Досвіду застосування лікарського засобу Псотріол®, гель, пацієнтам із краплеподібним псоріазом немає.

Супутнє лікування і УФ-опромінення

Мазь, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, для лікування псоріатичних уражень на тілі, використовували у комбінації з гелем, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, для лікування псоріатичних уражень на частині голови, покритої волоссям, але досвід застосування комбінації лікарського засобу, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, з іншими антипсоріатичними лікарськими засобами для місцевого застосування на одну і ту ж ділянку, з іншими антипсоріатичними лікарськими засобами, що застосовуються системно, або з фототерапією є обмеженим.

Під час застосування лікарського засобу Псотріол®, гель, пацієнтам рекомендується обмежувати або уникати надмірного впливу природного або штучного світла. Кальципотріол для місцевого застосування не слід використовувати з УФО, крім випадків, коли лікар і пацієнт вважають, що очікувана користь переважає потенційний ризик.

Побічні реакції на допоміжні речовини

Псотріол®, гель, містить бутилгідрокситолуол як допоміжну речовину, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей і слизових оболонок.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Дотепер немає належних даних щодо застосування лікарського засобу Псотріол®, гель, вагітними жінками. Результати досліджень на тваринах із застосуванням глюкокортикостероїдів вказували на репродуктивну токсичність, але в низці епідеміологічних досліджень (менш ніж 300 наслідків вагітності) не було виявлено вроджених аномалій у немовлят, матері яких застосовували кортикостероїди під час вагітності. Потенційний ризик для людини дотепер не визначений. Тому Псотріол®, гель, застосовують під час вагітності лише тоді, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик.

Період годування груддю

Бетаметазон проникає у грудне молоко, однак побічні реакції у немовляти малоімовірні при застосуванні лікарського засобу у терапевтичних дозах. Клінічних даних щодо виділення кальципотріолу у грудне молоко немає. Жінкам у період годування груддю слід призначати Псотріол®, гель, з обережністю. Пацієнткам не слід наносити Псотріол®, гель, на молочні залози під час годування груддю.

Фертильність

У результаті проведення досліджень у щурів з пероральним введенням кальципотріолу або бетаметазону дипропіонату не було виявлено зниження фертильності у самців і самок.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Псотріол®, гель, не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дози

Псотріол®, гель, слід наносити на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу.

Рекомендований період лікування становить 4 тижні для ділянок волосистої частини голови та 8 тижнів для інших ділянок тіла. Якщо через 4 тижні необхідно продовжити або поновити застосування лікарського засобу, це необхідно робити після консультації з лікарем і під регулярним медичним наглядом.

При застосуванні лікарських засобів, що містять кальципотріол, максимальна добова доза не повинна перевищувати 15 г. Площа нанесення лікарських засобів, що містять кальципотріол, не повинна перевищувати 30 % поверхні тіла (див. розділ «Особливості застосування»).

При застосуванні на шкірі голови

Псотріол®, гель, можна застосовувати на всіх уражених ділянках волосистої частини голови. Зазвичай для лікування волосистої частини голови достатньо кількості від 1 до 4 г на добу (4 г відповідає одній чайній ложці).

Спосіб застосування

Псотріол®, гель, не слід наносити безпосередньо на обличчя або очі. Для досягнення оптимального ефекту не рекомендується приймати душ або ванну, чи мити волосся одразу після нанесення гелю на шкіру голови. Псотріол®, гель, повинен залишатися на шкірі протягом ночі або дня.

Перед використанням флакон потрібно струсити і нанести Псотріол®, гель, на уражену ділянку. Після використання гелю слід помити руки.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти із порушеннями функції нирок та печінки

Безпека та ефективність застосування Псотріол®, гель, пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю або тяжкими захворюваннями печінки не визначені.

Діти

Пацієнти дитячого віку

Безпека та ефективність застосування Псотріол®, гель, дітям віком до 18 років не встановлені. Наявні дотепер дані щодо застосування лікарського засобу дітям віком від 12 до 17 років описано у розділах «Фармакодинаміка» та «Побічні реакції», але не можна надати жодних рекомендацій щодо дозування.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Застосування лікарського засобу у дозах, що перевищують рекомендовану дозу, може спричинити підвищення рівня кальцію у сироватці крові, що минає при відміні лікування. Симптоми гіперкальціємії включають поліурію, запор, м'язову слабкість, сплутаність свідомості та кому.

Надмірне тривале застосування кортикостероїдів для місцевого застосування може пригнічувати гіпофізарно-наднирковозалозну функцію з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, що зазвичай має оборотний характер. У таких випадках показано симптоматичне лікування.

У разі хронічної токсичності слід проводити поступову відміну кортикостероїдів.

Повідомлялося, що в результаті неправильного застосування лікарського засобу в одного пацієнта із розповсюдженим еритродермічним псоріазом, який отримував лікування 240 г мазі, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, щотижня (що відповідає добовій дозі приблизно 34 г) протягом 5 місяців (максимальна рекомендована доза становить 15 г на добу), розвинувся синдром Кушинга під час лікування, а в подальшому – пустульозний псоріаз після раптового припинення лікування.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Оцінка частоти розвитку побічних реакцій ґрунтується на узагальненому аналізі даних клінічних досліджень, включаючи післяреєстраційні дослідження з оцінки безпеки та спонтанні повідомлення.

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомлялося під час лікування, є свербіж.

Побічні реакції наводяться відповідно до термінології «система-орган-клас» (СОК) MedDRA та за частотою виникнення. У межах кожної групи побічних реакцій за частотою вони представлені в порядку зменшення серйозності.

Інфекційні та паразитарні захворювання	
Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Шкірні реакції*, фолікуліт
З боку імунної системи	
Рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Підвищена чутливість
З боку органів зору	
Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Подразнення очей
Частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних)	Затуманений зір*****
З боку шкіри та підшкірної клітковини	
Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Свербіж

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Загострення псоріазу Дерматит Еритема Висипання** Акне Відчуття печіння шкіри Подразнення шкіри Сухість шкіри
Рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Стрії на шкірі Луцнення шкіри
Частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних)	Зміни кольору волосся***
Загальні розлади та реакції в місці нанесення лікарського засобу	
Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Біль у місці нанесення лікарського засобу ****
Рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Ефект рикошету

*Повідомлялося про шкірні інфекції, включаючи бактеріальні, грибові та вірусні інфекції шкіри.

**Повідомлялося про різні типи висипань, такі як ексfolіативне висипання, папульозне висипання і пустульозне висипання.

***Повідомляється про тимчасове знебарвлення волосся на місці нанесення на шкірі голови до жовтуватого кольору на світлому або сивому волоссі.

****Відчуття печіння у місці нанесення лікарського засобу включено в біль у місці нанесення.

*****Див. розділ «Особливості застосування»

Зазначені нижче побічні реакції розцінюються як пов'язані з фармакологічними класами кальципотріолу і бетаметазону відповідно.

Кальципотріол

До побічних реакцій належать реакції у місці нанесення лікарського засобу, свербіж, подразнення шкіри, відчуття печіння і пощипування, сухість шкіри, еритема, висипання, дерматит, екзема, загострення псоріазу, фотосенсибілізація і реакції гіперчутливості, що можуть включати у дуже рідкісних випадках ангіоневротичний набряк і набряк обличчя.

Дуже рідко можуть виникати системні реакції після місцевого застосування, що призводять до гіперкальціємії або гіперкальціурії (див. розділ «Особливості застосування»).

Бетаметазон (у вигляді дипропіонату)

Після місцевого застосування можуть розвиватися реакції у місці нанесення лікарського засобу, особливо під час тривалого застосування, включаючи розвиток атрофії шкіри, телеангіоектазій, стрий, фолікуліту, гіпертрихозу, періорального дерматиту, алергічного контактного дерматиту, депігментації та колоїдної дегенерації шкіри.

При лікуванні псоріазу кортикостероїдами для місцевого застосування може існувати ризик розвитку генералізованого пустульозного псоріазу.

Системні реакції, пов'язані з місцевим застосуванням кортикостероїдів, у дорослих виникають рідко. Однак вони можуть бути тяжкими. Можуть виникати пригнічення функції кори надниркових залоз, катаракта, інфекції, вплив на метаболічний контроль цукрового діабету і підвищення внутрішньочного тиску, особливо після довготривалого застосування лікарського засобу. Системні реакції виникають частіше при використанні оклюзійних пов'язок (пластик, складки шкіри), при застосуванні лікарського засобу на великі ділянки і протягом довготривалого лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти дитячого віку

Під час лікування псоріазу волосистої частини голови 109 підлітків віком 12-17 років, які застосовували даний лікарський засіб, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, протягом 8 тижнів, не було виявлено нових побічних явищ та нових побічних реакцій. Однак обсяг цього дослідження не дає змоги зробити однозначних висновків щодо профілю безпеки гелю, що містить кальципотріол + бетаметазону дипропіонат, при його застосуванні підліткам порівняно з дорослими пацієнтами (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль співвідношення користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців. Після першого відкриття – 6 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 30 . Зберігати у недоступному для дітей місці.

УПАКОВКА

По 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА ЙОГО АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

29.08.2022

