

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
28.11.2019 № 2352
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10283/03/01

ПРЕДНІТОП®

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
25.03.2020 № 707

СКЛАД

Діюча речовина: преднікарбат;

1 г крему містить 2,5 мг преднікарбату;

Допоміжні речовини:

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

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Крем.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Крем білого кольору непрозорий, злегка блискучий.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Прості кортикостероїди. Кортикостероїди сильної дії (група III). Преднікарбат.

Код АТХ D07A C18.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Преднікарбат, що входить до складу препарату Преднітоп®, спеціально розроблений для зовнішнього застосування, сильнодіючий глюкокортикоїд із чітко вираженою протизапальною, антиалергічною, протиексудативною, антипроліферативною і протисвербіжною дією.

Антипроліферативна дія глюкокортикоїдів пояснюється зниженою швидкістю циркуляції задіяних клітин та зниженою інтенсивністю синтезу ДНК. Як відомо, результатом цього є пригнічення грануляції, закриття ран та проліферація фібробластів.

Антиалергічна дія глюкокортикоїдів пояснюється їх імуносупресивною дією та впливом на антитіло- та клітинноопосередковану гіперчутливість:

імуносупресивна дія глюкокортикоїдів ґрунтується, головним чином, на зменшенні кількості та активності лімфоцитів (Т-лімфоцити, В-лімфоцити).

Вплив на антитілоопосередковану гіперчутливість чинить також пригнічення вивільнення вазоактивних речовин (наприклад, гістамін), на клітинноопосередковану гіперчутливість – зменшення вивільнення лімфокінів.

Протизапальна дія базується частково на впливі на обмін арахідонової кислоти і, як наслідок, на зменшенні утворення медіаторів запалення (наприклад, простагландини, лейкотрієни). З іншого боку, надмірні сигнали клітин зменшуються до нормального рівня.

Результати проведених подвійних сліпих досліджень засвідчили, що з точки зору клінічної ефективності преднікарбат, незважаючи на те, що він не містить галогену, рівноцінний таким галогенізованим кортикоїдам, як бетаметазону валерат, дезоксиметазон або фторкортолон.

Надзвичайно малий вплив преднікарбату на синтез колагену та ріст фібробластів у шкірі людини відображає незначну атрофогенну здатність діючої речовини. Пригнічення синтезу аутогенного кортизолу після нанесення на значну площу ураженої шкіри (псоріаз, нейродерміт) у разі застосування преднікарбату не спостерігалось.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Після місцевого застосування преднікарбат ще метаболізується у шкірі до преднізолон-17-етилкарбонату, який виявляє у 8,3 раза більшу спорідненість із рецепторами глюкокортикоїдів, ніж сам преднікарбат. Преднізолон-17-етилкарбонат повільно розпадається до преднізолону. Після нанесення на шкіру системно не були виявлені ні преднікарбат, ні його відомі метаболіти. Незначна системна доступність після нанесення на шкіру виявлялася також і в незміненому зразку секреції кортизолу.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

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

Преднітоп®, крем, застосовують для лікування гострих та/або мокнучих захворювань шкірних покривів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Підвищена чутливість до преднікарбату або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Застосування у ділянці навколо очей.
- 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.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Дотепер невідома.

Одночасне застосування препарату Преднітоп®, крем, у ділянці статевих органів або заднього проходу через наявність у складі препарату такої допоміжної речовини, як рідкий парафін, із презервативом із латексу може призвести до зменшення його міцності та надійності застосування.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

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

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

Регулярне потрапляння до кон'юнктивального мішка невеликої кількості таких препаратів

для зовнішнього застосування, що містять кортикоїди, як Преднітоп®, крем, з часом може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску.

Порушення зору

При системному або місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть виникати порушення зору. Якщо пацієнт звертається з такими симптомами, як затуманення зору або іншими порушеннями зору, його необхідно направити до офтальмолога для оцінки можливих причин; до їх числа, серед іншого, відносяться катаракта, глаукома або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про виникнення якої повідомляти після системного або місцевого застосування кортикостероїдів.

Цетиловий та стеариловий спирт може викликати обмежені місцеві подразнення шкіри (наприклад, контактний дерматит).

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Дотепер не існує достатньої кількості даних щодо застосування препарату Преднітоп®, крем, у вагітних жінок. Через ембріотоксичний та тератогенний вплив глюкокортикоїдів, підтверджений під час проведення досліджень на тваринах після системного прийому, преднікарбат можна застосовувати під час вагітності лише у разі невідкладних показань та після ретельної оцінки користі та ризику. Не застосовувати преднікарбат на ділянках шкіри, що перевищують 20 % поверхні тіла.

Період годування груддю

Відсутні дані щодо того, чи потрапляє преднікарбат у грудне молоко. Інші глюкокортикоїди потрапляють у грудне молоко. Тому в період годування груддю не слід застосовувати преднікарбат на великій площі. Уникати контакту немовляти з оброблюваними ділянками шкіри. Не застосовувати Преднітоп® у ділянці молочних залоз.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Даних немає.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

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

Лікар визначає, у який час доби слід застосовувати Преднітоп® (вранці чи ввечері).

Існує досвід лікування протягом 2 тижнів. Лікування протягом більш тривалого періоду часу повинно проводитися лише після ретельної оцінки користі та ризику. Перед початком повторного лікування слід проконсультуватися з лікарем.

Діти

У дітей віком до 1 року Преднітоп®, крем, можна застосовувати лише за наявності невідкладних показань, оскільки підвищується небезпека виникнення системних ефектів внаслідок всмоктування глюкокортикоїдів (наприклад, затримка росту). Якщо лікування препаратом Преднітоп®, крем, не можна уникнути, застосування повинно бути обмежено кількістю препарату, необхідною для досягнення успіху лікування.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

При короткотривалому застосуванні підвищених доз (дуже велика кількість, дуже велика ділянка нанесення або дуже часте застосування) не виявлено ніяких побічних ефектів.

При тривалому застосуванні підвищених доз препарату або ж при перевищенні тривалості рекомендованого курсу лікування можливі побічні ефекти місцевого характеру (наприклад, утворення стрій на шкірі, атрофія шкіри). Крім того, не слід виключати типові системні дії кортикоїдів.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Під час лікування препаратом Преднітоп®, крем, іноді може з'являтися відчуття печіння шкіри.

При застосуванні препарату рідко можуть виникати свербіж, фолікуліт або алергічні реакції шкіри (наприклад, почервоніння, мокнення, пустули та відчуття печіння).

У процесі лікування препаратом Преднітоп® теоретично можуть виникнути небажані побічні дії, які є типовими для зовнішнього застосування глюкокортикоїдів. До них належать: атрофія шкіри з частковим тривалим (незворотнім), клінічно видимим стоншенням шкіри, тривале розширення малих поверхневих судин шкіри (телеангіоектазія), видиме почервоніння шкіри (еритема) та стрії на шкірі (*Striae distensae*), розацеаподібний або періоральний дерматит з атрофією шкіри або без. При раптовому припиненні терапії можливе рецидивне посилення тривалих симптомів (повернення до колишнього патологічного стану), погіршення загоєння ран, при застосуванні в ділянці навколо очей - підвищена схильність до розвитку глаукоми та/або катаракти (помутніння кришталика), через імунопригнічувальну дію глюкокортикоїдів може мати місце прихований або посилений розвиток існуючих шкірних інфекцій, наприклад грибові захворювання, бактеріальні або вірусні захворювання (наприклад простий герпес), знебарвлення шкіри (депігментація), локалізований або генералізований надмірний ріст волосся (гіпертрихоз).

Ризик виникнення місцевих побічних дій підвищується зі збільшенням тривалості лікування та/або у разі застосування під пов'язкою (герметичною), а також у ділянках з підвищеною чутливістю, наприклад, у ділянці обличчя.

Після тривалого та/або занадто частого застосування або при нанесенні на великі ділянки шкіри, особливо при накладанні герметичних пов'язок, не слід виключати порушення в

системі регулювання гіпоталамус - передня частка гіпофіза – кора надниркових залоз внаслідок поглинання шкірою.

У разі підвищеної чутливості до цетилового і стеарилового спирту може виникнути подразнення шкіри (контактний дерматит).

Захворювання очей

Частота невідома: центральна серозна хоріоретинопатія (класовий ефект), затуманення зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

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

3 роки. Після відкриття туби – 6 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

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 АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

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

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

25.03.2020