

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Ксамиол®

Регистрационный номер: ЛП-001095 **Торговое наименование:** Ксамиол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бетаметазон + Кальципотриол

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

В 1 г геля содержится:

Действующие вещества:

кальципотриола моногидрат 0,052 мг (эквивалентно кальципотриолу 0,05 мг)

бетаметазона дипропионат 0,643 мг (эквивалентно бетаметазону 0,5 мг)

Вспомогательные вещества: парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) 820 мг, полиоксипропилена стеариловый эфир (содержит 0,1 % бутилгидрокситолуола) 160 мг, касторовое масло гидрогенизированное 20 мг.

Описание

Практически прозрачный, от бесцветного до почти белого цвета гель. На поверхности может наблюдаться тонкая жирная пленка.

Фармакотерапевтическая группа: псориаза средство лечения

Код АТХ: D05AX52

Фармакологические свойства

Кальципотриол - синтетический аналог активного метаболита витамина D. Вызывает торможение пролиферации кератиноцитов и ускоряет их морфологическую дифференциацию. Бетаметазон – глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения; оказывает местное противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и иммуносупрессивное действие, однако, точные механизмы

противовоспалительного действия глюкокортикостероидов для наружного применения до конца не ясны.

Фармакокинетика

При применении препарата Ксамиол® всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1%. При нанесении препарата на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция ГКС. Поскольку в коже создается депо действующих веществ, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней. Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, выведение осуществляется через кишечник и почки.

Показания к применению

Псориаз волосистой части головы. Псориаз легкой и средней степени тяжести других частей тела.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, кальципотриолу, к любому вспомогательному веществу препарата.

Препарат Ксамиол® противопоказан к применению при псориатической эритродермии, эксфолиативном и пустулезном псориазе.

В связи с наличием в составе препарата кальципотриола, Ксамиол® противопоказан пациентам с нарушениями кальциевого обмена.

В связи с наличием в составе препарата глюкокортикостероида бетаметазона, Ксамиол® противопоказан при следующих состояниях: вирусные (например, герпес или ветряная оспа), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, кожные проявления туберкулеза, периоральный дерматит, атрофия кожи, стрии, повышенная ломкость подкожных вен, ихтиоз, вульгарные угри, розацеа (розовые угри), язвы, раны, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных ограничены. В

экспериментальных исследованиях на животных было установлено наличие репродуктивной токсичности, в том числе тератогенного действия. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Бетаметазон проникает через плацентарный барьер и экскретируется в грудное молоко. Сведения о проникновении кальципотриола в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, не следует наносить препарат на молочные железы.

Фертильность

Исследования пероральных доз кальципотриола и бетаметазона на животных не выявили нарушения фертильности у самцов и самок крыс.

Способ применения и дозы

Наружно.

Перед использованием препарата флакон необходимо встряхнуть. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки волосистой части головы или на псориазические бляшки других частей тела 1 раз в сутки, предварительно выдавив небольшое количество геля на чистый палец или непосредственно на пораженный псориазом участок.

Покрытые гелем участки не следует закрывать плотно прилегающей тканью, повязками и окклюзией.

После применения геля Ксамиол® руки необходимо помыть, если гель контактировал с пальцами рук. Это предотвратит случайное попадание геля на другие участки тела (в особенности на лицо, области рта и глаз).

Излишки геля, случайно попавшие на здоровую кожу при нанесении на пораженные зоны, удаляют.

Мыть волосы перед нанесением геля Ксамиол® на волосистую часть головы не обязательно.

Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется сразу после нанесения геля принимать душ или ванну. Препарат должен оставаться на коже в течение ночи или дня.

Дозы и продолжительность лечения

Если вы используете другие препараты, содержащие кальципотриол, то суммарное количество препаратов не должно превышать 15 г в день и 100 г в неделю. Максимальная дневная доза 15 г в день. 4 г геля соответствует 1 чайной ложке.

Обычно для лечения волосистой части головы достаточно количества 1 г до 4 г геля в сутки. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 4 недели при псориазе волосистой части головы и 8 недель при псориазе других частей тела. В большинстве случаев видимое улучшение наступает спустя 2 недели после начала лечения, хотя к этому времени полного исчезновения псориаза еще не отмечается.

Общая площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела (включая как волосистую часть головы, так и другие части тела). Для достижения оптимального терапевтического действия препарат должен оставаться на коже в течение всей ночи или всего дня.

Если рекомендованный период лечения оказался недостаточным, проконсультируйтесь с врачом. Продолжение лечения или повторный курс лечения возможны только под наблюдением врача!

Применение препарата Ксамиол® в более высоких дозах и/или более длительный период может вызвать повышение уровня кальция в крови, нарушение нормальной работы надпочечников.

Если прием препарата пропущен, нельзя наносить двойную дозу при следующем применении, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Прекращать применение геля Ксамиол® необходимо постепенно, особенно если он применялся длительное время.

Перед прекращением лечения проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемой нежелательной лекарственной реакцией (НЛР) во время лечения являлся зуд.

Классификация побочных реакций по органам и системам дана в соответствии с MedDRA, а также индивидуальные НЛР были классифицированы начиная с наиболее часто встречаемых: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения,

частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекционные и паразитарные заболевания:

нечасто: инфекции кожи (включая бактериальные, грибковые, вирусные инфекции кожи), фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто: зуд.

нечасто: обострение псориаза, дерматит, эритема, сыпь (сообщалось о различных видах сыпи, таких как эритематозная сыпь, пустулезная сыпь), акне, ощущение жжения кожи, раздражение кожи, сухость кожи.

редко: кожные стрии, шелушение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: Боль в месте нанесения (включая ощущение жжения)

редко: эффект отмены

Следующие побочные эффекты связывают с применением кальципотриола и бетаметазона, соответственно:

Кальципотриол:

Побочные реакции включают местные реакции, зуд, раздражение кожи, чувство жжения и пощипывания, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему, обострение псориаза, реакции фото- и гиперчувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отека лица.

Системные реакции, связанные с наружным применением кальципотриола очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия.

Бетаметазон (дипропионат):

При наружном, в особенности при длительном, применении бетаметазона (дипропионата), возможны местные реакции, включающие атрофию кожи, телеангиоэктазии, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментацию и коллоидную дегенерацию кожи, а также повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза.

Системные реакции, связанные с наружным применением глюкокортикостероидов у

взрослых пациентов проявляются редко, однако они могут быть серьезными: подавление функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, гипергликемия, повышение внутриглазного давления, особенно при длительном применении.

Системные реакции возникают более часто при нанесении препарата под окклюзию (полиэтиленовую пленку, в кожаные складки), а так же во время длительного лечения при нанесении на большие участки кожи.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованную, может привести к гиперкальциемии (повышенное содержания кальция в крови); при прекращении лечения состояние нормализуется.

Симптомы гиперкальциемии включают полиурию (увеличенное образование мочи), запор, мышечную слабость, спутанность сознания и кому.

Чрезмерно длительное применение ГКС для наружного применения может подавлять функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности. В этих случаях назначается симптоматическое лечение. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

Следует избегать нанесения препарата на площадь, превышающую 30% поверхности тела, а также использовать более 15 г препарата в день или 100 г в неделю.

Не рекомендуется наносить препарат под купальную шапочку, накладывать бандаж, повязки, так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов.

Не следует применять на больших участках поврежденной кожи, слизистых оболочках, складках кожи (области паха, подмышек, под грудью), так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов.

Ксамиол® содержит сильнодействующую группу стероидов, поэтому не рекомендуется

проводить совместное лечение с другими стероидными препаратами. Следует избегать нанесения препарата на кожу лица и в области гениталий (половых органов), так как эти области чувствительны к ГКС. Лекарственный препарат не рекомендуется применять на этих участках кожи. Следует проинформировать пациента о правильном использовании лекарственного препарата. Необходимо избегать нанесения или случайного переноса препарата на лицо, рот и глаза. Руки должны быть тщательно вымыты после каждого нанесения во избежание случайного попадания препарата на эти участки тела.

В период лечения препаратом Ксамиол® пациенту рекомендуется ограничивать или избегать чрезмерного облучения естественным или искусственным солнечным светом. Кальципотриол (и содержащие его препараты) разрешено применять местно в комбинации с ультрафиолетовым облучением только в тех случаях, когда лечащий врач сочтет оправданным сопряженный с таким лечением риск.

Препарат Ксамиол® содержит вспомогательное вещество бутилгидрокситолуол (E321), которое может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Необходима консультация с врачом в случаях:

- если Вы принимаете другие препараты, содержащие глюкокортикостероиды, ввиду повышения риска развития побочных эффектов;
- если Вы использовали более 15 г в день или 100 г в неделю;
- прекращение лечения псориаза местными препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, может быть сопряжено с риском развития генерализованного пустулезного псориаза и эффектом отмены. Поэтому прекращение лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача;
- если у Вас сахарный диабет, так как глюкокортикостероиды влияют на уровень сахара (глюкозы) в крови в связи с системным всасыванием;
- при инфицировании кожи, так как может потребоваться антимикробная терапия. В случае усугубления инфекции, лечение препаратом Ксамиол® необходимо прекратить;
- при каплевидном псориазе, поскольку опыт лечения каплевидного псориаза препаратом Ксамиол® отсутствует.

Уровень сывороточного кальция приходит в норму после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален если соответствующие рекомендации были соблюдены.

При длительном применении препарата увеличивается риск развития местных и

системных кортикостероидных нежелательных лекарственных реакций. Лечение должно быть прекращено в случае возникновения нежелательных лекарственных реакций при долговременном использовании ГКС.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Ксамиол[®] не оказывает негативного влияния на возможность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения. По 15, 30 или 60 г геля во флакон из полиэтилена высокой плотности, оборудованный насадкой из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности; на флакон наклеивают двухстороннюю самоклеящуюся этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике. Хранить в картонной пачке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года, после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С,

Индустрипаркен 55, ДК- 2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharma A/S,

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

ЛЕО Лэбораторис Лимитед,
285 Кешел Роад, Дублин Д 12 Е923, Ирландия
LEO Laboratories Limited,
285 Cashel Road, Dublin D 12 E923, Ireland

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,
125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2
Телефон: +7 (495) 789 11 60
Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com