Адвантан



Код АТХ:

- D07AC14

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метилпреднизолона ацепонат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Крем для наружного применения 0.1%*** белого или желтоватого цвета, непрозрачный.

	1 г
метилпреднизолона ацепонат	1 мг

Вспомогательные вещества: децилолеат - 100 мг, глицерил моностеарат 40-55% - 85 мг, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) - 25 мг, жир твердый - 25 мг, софтизан 378 - 75 мг, макрогола стеарат - 30 мг, глицерол 85% - 50 мг, динатрия эдетат - 1 мг, бензиловый спирт - 10 мг, бутилгидрокситолуол - 60 мкг, вода очищенная - 597.94 мг.

5 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
10 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
25 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
50 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

◊ ***Мазь для наружного применения 0.1%*** белого или слегка желтоватого цвета, гомогенная, непрозрачная.

	1 г
метилпреднизолона ацепонат	1 мг

Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий - 350 мг, парафин жидкий - 239 мг, воск пчелиный белый - 40 мг, эмульгатор Дехимулс Е - 70 мг, вода очищенная - 300 мг.

5 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
25 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
50 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

◊ ***Мазь для наружного применения (жирная) 0.1%*** белого или слегка желтоватого цвета, полупрозрачная.

	1 г
метилпреднизолона ацепонат	1 мг

Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий - 425 мг, парафин жидкий - 394 мг, воск микрокристаллический - 150 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 30 мг.

5 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
10 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
25 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
50 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

◊ ***Эмульсия для наружного применения 0.1%*** белого цвета, непрозрачная.

	1 г
метилпреднизолона ацепонат	1 мг

Вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочные - 150 мг, софтизан 378 - 50 мг, полиоксиэтилен-2-стериловый спирт - 40 мг, полиоксиэтилен-21-стериловый спирт - 40 мг, глицерол 85% - 30 мг, динатрия эдетат - 10 мг, бензиловый спирт - 12.5 мг, вода очищенная - 675.5 мг.

20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
50 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ГКС для наружного применения, представляет собой негалогенизированный синтетический стероид. При наружном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно системное действие выражено минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения Адвантана на обширные поверхности (40-60% поверхности кожи), а также при применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень кортизола в плазме крови и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении Адвантана в форме мази, крема, жирной мази или эмульсии до 12 недель у взрослых и до 4 недель у детей (в т.ч. раннего возраста) не было выявлено развития атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит – 6α-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

В частности, связывание стероид-рецепторного комплекса с ДНК приводит к индукции синтеза макрокортина. Макрокортин ингибирует высвобождение арахидоновой кислоты и, тем самым, образование медиатора воспаления типа простагландинов и лейкотриенов.

Ингибирование ГКС синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина приводит к вазоконстрикторному эффекту.

Фармакокинетика

Всасывание

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (с

использованием или без окклюзионной повязки). При применении мази, крема или жирной мази чрескожная абсорбция у детей и взрослых с атопическим дерматитом (нейродермитом) и псориазом была не более 2.5%, что лишь незначительно выше по сравнению со здоровыми добровольцами (0.5-1.5%).

При применении препарата в форме эмульсии интенсивность абсорбции через кожу с искусственным воспалением была очень низкой (0.27%), что лишь незначительно выше, чем через здоровую кожу (0.17%). В случае обработки всего тела (например, при солнечном ожоге) системная доза составляет около 4 мкг/кг массы тела/сут (что исключает системные эффекты).

Метаболизм и выведение

Метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активными метаболитом является 6α-метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к кортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его биоактивации в коже.

После попадания в системный кровоток 6α-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгирует с глюкуроновой кислотой и, таким образом, в форме 6α-метилпреднизолон-17-пропионат глюкуронида инактивируется.

Метаболиты метилпреднизолона ацепоната выводятся, главным образом, почками, $T_{1/2}$ - около 16 ч.

Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируют в организме.

Показания к применению:

Мазь, крем, жирная мазь

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

— атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;

— истинная экзема;

— микробная экзема;

— профессиональная экзема;

— дисгидротическая экзема;

— простой контактный дерматит;

— аллергический (контактный) дерматит.

Эмульсия

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии топическими ГКС:

— атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;

— простой контактный дерматит;

— аллергический (контактный) дерматит;

— истинная экзема;

— себорейный дерматит/экзема;

— микробная экзема;

— фотодерматит, солнечный ожог.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Истинная экзема
- Нейродермит
- Себорея
- Фотодерматоз

- Экзема

Противопоказания:

— туберкулез кожи и кожные проявления сифилиса в области нанесения препарата;

— вирусные поражения кожи в области нанесения препарата (например, при ветряной оспе, опоясывающем лишае);

— розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;

— кожные проявления реакции на вакцинацию;

— детский возраст до 4-х мес;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Взрослым и детям с 4-х мес препарат наносят 1 раз/сут тонким слоем на пораженные участки кожи.

Непрерывное ежедневное применение Адвантана в форме крема, мази или жирной мази составляет для **взрослых** не более 12 недель, для **детей** – не более 4 недель. Курс лечения Адвантаном в форме эмульсии обычно составляет не более 2 недель.

Крем представляет собой лекарственную форму с небольшим содержанием жира и высоким содержанием воды, поэтому рекомендуется при *подостром и остром воспалении без выраженного мокнутия.* Крем обеспечивает устранение воспалительного процесса как на гладкой коже, так и на волосистой части, в т.ч. на коже, склонной к жирности.

Мазь представляет собой лекарственную форму с уравновешенным соотношением жира и воды, поэтому рекомендуется при *подостром или хроническом течении воспалительных заболеваний кожи, не сопровождающихся мокнутием.* Мазь оказывает лечебное действие, способствуя также устранению сухости кожи и восстановлению ее нормальной жирности.

Жирная мазь представляет собой безводную лекарственную форму, поэтому рекомендуется для *лечения длительных хронических воспалительных кожных процессов при очень сухой коже*. Окклюзионный эффект жирной мази обеспечивает выраженное лечебное воздействие даже при значительной лихенификации и инфильтрации.

Эмульсию наносят на кожу тонким слоем, слегка втирая. При солнечных ожогах эмульсию применяют 1-2 раза/сут. Если кожные покровы чрезмерно сохнут при применении эмульсии, необходимо перейти к лекарственной форме Адвантана с более высоким содержанием жира (мазь или жирная мазь).

Побочное действие:

Обычно препарат хорошо переносится.

Очень редко (менее чем в 0.01% случаев) могут наблюдаться местные реакции, такие как зуд, жжение, эритема, образование везикулезной сыпи. Если препарат применяют более 4-х недель и/или на площади 10% и более поверхности тела, могут возникнуть следующие реакции: атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, акнеформные изменения кожи, системные эффекты, обусловленные абсорбцией кортикостероида. В ходе клинических исследований ни один из вышеперечисленных побочных эффектов не был отмечен при применении Адвантана до 12 недель у взрослых и до 4-х недель у детей.

В редких случаях (0.01-0.1%) может наблюдаться фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, депигментация кожи, аллергические реакции на один из компонентов препарата.

Передозировка:

При изучении острой токсичности метилпреднизолона ацепоната не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном наружном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

Симптомы: при чрезмерно долгом и/или интенсивном местном применении ГКС может развиться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

Лечение: отмена препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При необходимости применения препарата Адвантан при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или грудного ребенка. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Адвантан не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантаном необходимо проводить специфическое антибактериальное или противогрибковое лечение.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных кортикостероидов, при наружном применении ГКС может развиться глаукома (например, после высоких доз или очень длительного применения, использования окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

Применение в детском возрасте

Непрерывное ежедневное применение Адвантана в форме крема, мази или жирной мази составляет для **взрослых** не более 12 недель, для **детей** – не более 4 недель.

Противопоказан в детском возрасте до 4-х мес.

Условия хранения:

Мазь, крем и эмульсию следует хранить при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

Мазь жирную следует хранить при температуре не выше 30°С. Срок годности – 5 лет.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Advantan