Элидел



Код АТХ:

- D11AH02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пимекролимус

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 гомогенный, от белого до почти белого цвета.

	1 г
пимекролимус	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - 0.2 мг, лимонная кислота безводная - 0.5 мг, бензиловый спирт - 10 мг, натрия цетилстеарилсульфат - 10 мг, моно- и диглицериды - 20 мг, цетиловый спирт - 40 мг, стеариловый спирт - 40 мг, пропиленгликоль - 50 мг, олеиловый спирт - 100 мг, триглицериды среднецепочные - 150 мг, вода очищенная - 569.3 мг.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
100 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для наружного применения. Пимекролимус – производное макролактама аскомицина. Селективно ингибирует продукцию и высвобождение цитокинов и медиаторов из Т-лимфоцитов и тучных клеток. Обладает противовоспалительными свойствами.

Пимекролимус специфично связывается с цитозольным рецептором макрофилином-12 и ингибирует кальцийзависимую фосфатазу - кальциневрин. Ингибирование кальциневрина приводит к подавлению пролиферации Т-лимфоцитов и предотвращает транскрипцию и выработку в Т-хелперах 1 и 2 типа ранних цитокинов, таких как интерлейкин-2, интерферона гамма, интерлейкин-4, интерлейкин-5, интерлейкина-10, фактор некроза опухоли-α и гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор. Пимекролимус и такролимус в равной степени подавляют вторичный иммунный ответ в изолированных клеточных колониях Т-хелперов кожи, полученных у больных с атопическим дерматитом.

Кроме того, in vitro после взаимодействия с комплексом антиген/IgE пимекролимус предотвращает антиген/IgE-опосредованное высвобождение цитокинов и медиаторов воспаления из тучных клеток. Пимекролимус не влияет на рост кератиноцитов, фибробластов и эндотелиальных клеток и, в отличие от кортикостероидов, оказывает селективное действие на клетки иммунной системы и не вызывает нарушений функции, жизнеспособности, процессов дифференциации, созревания клеток Лангерганса мышей и дендритных клеток моноцитарного происхождения у человека. Препарат не оказывает влияния на дифференцировку "наивных" Т-лимфоцитов в Т-эффекторные клетки под действием клеток Лангерганса и дендритных клеток, являющуюся одним из основных механизмов специфического иммунного ответа.

На экспериментальных моделях кожного воспаления была продемонстрирована высокая противовоспалительная активность пимекролимуса после его местного и системного применения. При местном применении на экспериментальных моделях аллергического контактного дерматита (АКД) пимекролимус сопоставим по эффективности с высокоактивными кортикостероидами: клобетазолом-17-пропионатом и флутиказоном, ингибирует воспалительную реакцию в ответ на воздействие кожных раздражителей, не вызывая изменения консистенции и атрофии кожи.

Кроме того, при местном и пероральном применении пимекролимус на экспериментальных моделях АКД эффективно уменьшает кожное воспаление, зуд и выраженность гистопатологических изменений. При местном применении степень проникновения в кожу такролимуса и пимекролимус одинаково хорошая. Однако способность пимекролимуса проникать через кожу меньше, чем у такролимуса и ГКС. Таким образом, пимекролимус обладает селективным действием на кожу.

Уникальность механизма действия пимекролимуса состоит в сочетании селективного противовоспалительного действия на кожу с незначительным влиянием на системный иммунный ответ.

При применении в течение 6 недель у детей в возрасте от 3 месяцев до 17 лет пимекролимус эффективно уменьшает зуд и кожное воспаление (эритему, инфильтрацию, экскориацию и лихенизацию). При длительном применении в течение 12 месяцев пимекролимус эффективно снижает частоту возникновения внезапных обострений АКД, не вызывая атрофии, раздражении и повышения гиперчувствительности кожи и не обладая фототоксическим или фотосенсибилизирующим действием.

Фармакокинетика

Взрослые

Концентрацию пимекролимуса в крови определяли у 12 взрослых пациентов с атопическим дерматитом (экземой) при поражении 15-59% площади поверхности тела, получавших лечение кремом Элидел 2 раза/сут на протяжении 3 нед. В 77.5% наблюдений концентрация пимекролимуса в крови была ниже 0.5 нг/мл (минимальной определяемой концентрации), а в 99.8% - ниже 1 нг/мл. C_{max} пимекролимуса в крови, зарегистрированная у 1 пациента, составила 1.4 нг/мл.

У 98% из 40 взрослых больных с исходным поражением 14-62% площади поверхности тела после 1 года лечения Элиделом концентрации пимекролимуса в крови оставались на низком уровне и в большинстве случаев были ниже минимальной определяемой концентрации.

Значение C_{max}, составившее 0.8 нг/мл, было зарегистрировано после 6 недель лечения только у 2 пациентов. Ни у одного из пациентов не было отмечено нарастания концентрации на протяжении 12 мес лечения. За 3-недельный период лечения Элиделом 2 раза/сут у 13 взрослых пациентов с дерматитом кистей (с применением крема на область ладоней и тыльную сторону кистей и бинтованием на ночь) максимальное зарегистрированное значение концентрации пимекролимуса в крови составило 0.91 нг/мл.

У 8 пациентов с содержанием пимекролимуса в крови выше минимальной определяемой концентрации значение AUC составляло 2.5-11.4 нг×ч/мл.

Дети

Фармакокинетические исследования пимекролимуса были проведены у 58 детей в возрасте от 3 до 14 лет с атопическим дерматитом (экземой) при поражении 10-92% площади поверхности тела, получавших лечение кремом Элидел 2 раза/сут на протяжении 3 недель. 5 детей получали лечение в течение 1 года по мере необходимости.

Концентрации пимекролимуса в крови были на стабильно низком уровне, независимо от площади поражения кожных покровов и длительности терапии и находились на том же диапазоне значений, что и у взрослых пациентов, получавших терапию Элиделом в тех же дозах. В 97% случаев концентрации пимекролимуса в крови были ниже 2 нг/мл, а в 60% - ниже 0.5 нг/мл (минимальной определяемой концентрации). C_{max} пимекролимуса, зарегистрированное у 2 пациентов в возрасте 8 мес и 14 лет, составило 2 нг/мл.

Среди детей самого младшего возраста (от 3 до 23 мес) C_{max} пимекролимуса составило 2.6 нг/мл и было зарегистрировано у 1 пациента.

У 5 детей, получавших лечение Элиделом в течение 1 года, концентрации пимекролимуса находились на стабильно низком уровне. Максимальное значение, зарегистрированное у 1 ребенка, составило 1.94 нг/мл. На протяжении всего периода лечения рост концентраций препарата не наблюдался ни у одного из пациентов.

У 8 детей в возрасте от 2 до 14 лет с содержанием пимекролимуса в крови выше минимальной определяемой концентрации при трехкратном измерении значение AUC составляло от 5.4-18.8 нг×ч/мл. Значения AUC у пациентов с площадью поражения кожных покровов менее 40% и более 40% были сопоставимы.

В исследованиях in vitro связывание пимекролимуса с белками плазмы (в основном с различными липопротеинами) составило 99.6%.

Поскольку при местном применении концентрации пимекролимуса в крови очень низкие, определение параметров метаболизма не представляется возможным.

Показания к применению:

— атопический дерматит (экзема).

Препарат показан для кратковременного и длительного применения у взрослых, подростков и детей (в возрасте от 3 мес).

Относится к болезням:

- Атопический дерматоз
- Дерматит
- Экзема

Противопоказания:

— детский возраст до 3 месяцев (т. к. безопасность и эффективность применения крема Элидел у детей младше 3 месяцев не изучалась);

— нанесение крема Элидел на участки кожи, пораженные острой вирусной, бактериальной или грибковой инфекцией;

— повышенная чувствительность к пимекролимусу или любым компонентам препарата.

С *осторожностью*

Данных по безопасности применения крема Элидел у пациентов с синдромом Нетертона и генерализованной эритродермией нет. Учитывая возможный риск повышения системной абсорбции препарата, не рекомендуется применение у пациентов с синдромом Нетертона или при тяжелых формах воспаления или поражения кожи (например, при эритродермии).

Т.к. эффективность и безопасность использования крема Элидел у пациентов с ослабленным иммунитетом не изучались, препарат не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Данные по безопасности длительного применения крема Элидел отсутствуют.

Поскольку влияние длительного применения препарата на иммунную защиту кожи и частоту развития злокачественных новообразований не изучено, крем Элидел не следует наносить на поврежденные участки кожного покрова с возможным озлокачествлением или диспластическими изменениями.

В случае бактериального или грибкового поражения кожи применение крема Элидел на пораженных участках возможно только после излечения инфекции.

Способ применения и дозы:

Лечение следует начинать при первых проявлениях заболевания для предотвращения резкого развития его обострения.

Крем наносят тонким слоем на пораженную поверхность 2 раза/сут и осторожно втирают до полного впитывания.

Крем можно наносить на кожу любых частей тела, включая голову, лицо, шею, а также на области опрелостей.

Крем следует применять 2 раза/сут, до полного исчезновения симптомов. При сохранении выраженности симптомов через 6 недель применения препарата необходимо провести повторное обследование пациента для подтверждения диагноза атопического дерматита. После прекращения лечения, во избежание последующих обострений, при первых признаках рецидива атопического дерматита терапию следует возобновить.

Смягчающие средства можно применять сразу после нанесения крема. Однако после водных процедур смягчающие средства следует применять перед нанесением крема Элидел.

Учитывая очень незначительное системное всасывание пимекролимуса, ограничений общей суточной дозы наносимого препарата, площади обрабатываемой поверхности кожи или длительности лечения не существует.

При попадании Элидела в глаза, на слизистые оболочки (ротовой или носовой полости) следует немедленно удалить крем и промыть глаза и слизистые проточной водой.

Применение у пожилых больных

Атопический дерматит (экзема) редко наблюдается у **пациентов в возрасте от 65 лет и старше**. Количество пациентов такого возраста в клинических исследованиях крема Элидел было недостаточным для того, чтобы выявить какие-либо различия в эффективности лечения по сравнению с молодыми пациентами.

Применение у детей

Рекомендации по дозированию для **младенцев (3-23 месяца), детей (2-11 лет) и подростков (12-17 лет)** не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Побочное действие:

Применение крема Элидел может вызывать незначительные преходящие реакции в месте нанесения, такие как чувство тепла и/или жжения. При значительной выраженности этих реакций пациенты должны проконсультироваться у врача.

Наиболее часто: реакции в месте применения препарата - у 19% пациентов, получавших лечение кремом Элидел, и у 16% пациентов контрольной группы. Эти реакции в основном возникали на раннем этапе лечения, были незначительными/умеренными и непродолжительными.

Приведенные ниже нежелательные явления перечислены по частоте, начиная с самых частых. Частоту встречаемости нежелательных реакций оценивали следующим образом: очень часто - ≥1/10, часто - ≥1/100 <1/10, иногда - ≥1/1000 <1/100, редко - ≥1/10 000 <1/1000, очень редко - <1/10 000, включая отдельные сообщения.

Очень часто: жжение в месте нанесения крема.

Часто: местные реакции (раздражение, зуд и покраснение кожи), кожные инфекции (фолликулит).

Иногда: нагноение, ухудшение заболевания, простой герпес, дерматит, обусловленный вирусом простого герпеса (герпетическая экзема), контагиозный моллюск; местные реакции, такие как сыпь, боль, парестезии, шелушение, сухость, отечность, кожные папилломы, фурункулы.

Ниже представлены побочные реакции при постмаркетинговом применении (оценка частоты по количеству случаев развития нежелательных явления в неустановленной популяции).

Аллергические реакции: редко - сыпь, крапивница, ангионевротический отек; очень редко - анафилактические реакции.

Со стороны обмена веществ: редко - непереносимость алкоголя.

Дерматологические реакции: редко - изменения цвета кожи (гипопигментация, гиперпигментация).

В большинстве случаев сразу же после приема алкоголя развивалось покраснение лица, сыпь, жжение, зуд или припухлость.

При применении крема Элидел в редких случаях отмечалось развитие злокачественных новообразований, включая кожные и другие типы лимфом, рак кожи. Причинно-следственная связь между данными нежелательными явлениями и применением препарата не установлена.

Передозировка:

Случаи передозировки при применении крема Элидел не наблюдались. Случайного употребления крема внутрь не отмечалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по применению препарата у беременных женщин нет. При беременности препарат следует назначать с осторожностью. Однако учитывая минимальную степень всасывания пимекролимуса при местном применении, потенциальный риск у человека считается незначительным.

В *экспериментальных исследованиях* при местном применении препарата прямого или опосредованного повреждающего действия Элидела на течение беременности, развитие эмбриона/плода, течение родов и постнатальное развитие потомства не выявлено. Выделение препарата с грудным молоком после местного применения на экспериментальных моделях не изучалось.

Неизвестно, выделяется ли пимекролимус с грудным молоком у человека. Поскольку многие препараты выделяются с грудным молоком, следует соблюдать осторожность при назначении крема Элидел кормящим женщинам. Однако учитывая минимальную степень системного всасывания пимекролимуса при местном применении, потенциальный риск для человека считается незначительным.

Кормящие женщины не должны наносить крем Элидел на область молочных желез.

Влияние крема Элидел на фертильность у мужчин и женщин не установлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Потенциальное взаимодействие крема Элидел с другими препаратами не изучалось. Учитывая, что системная абсорбция пимекролимуса очень незначительна, какое-либо взаимодействие крема Элидел с препаратами для системного применения маловероятно.

При применении крема Элидел у детей в возрасте 2 лет и старше препарат не оказывал влияния на эффективность вакцинации.

Не рекомендуется нанесение крема на области введения вакцины до полного исчезновения местных проявлений поствакцинальной реакции

Поскольку исследования совместимости не проводились, не рекомендуется применять препарат совместно с другими средствами для местного применения.

Особые указания и меры предосторожности:

При лечении ингибиторами кальциневрина для местного применения, включая Элидел, в редких случаях отмечалось развитие злокачественных новообразований (например, кожных опухолей и лимфом). Причинно-следственная связь между данными нежелательными явлениями и применением препарата не установлена.

В клинических исследованиях при применении крема Элидел у 0.9% пациентов (14 из 1544) отмечалось развитие лимфоаденопатии. Обычно лимфоаденопатия была обусловлена инфекционными заболеваниями и исчезала после проведения курса соответствующей антибиотикотерапии. У всех пациентов или удавалось выявить причину развития лимфоаденопатии или отмечалось исчезновение данного нежелательного явления. У больных, получающих лечение Элиделом, при развитии лимфаденопатии необходимо установить этиологию процесса и обеспечить наблюдение за пациентами до полного исчезновения данного нежелательного явления. При неустановленной этиологии лимфаденопатии или при наличии у пациента острого мононуклеозного воспаления препарат следует отменить.

При лечении кремом Элидел пациентам рекомендуется уменьшить до минимума искусственную или естественную инсоляцию кожи или полностью избегать ультрафиолетового облучения. Возможное влияние применения препарата при поражениях кожи, вызванных ультрафиолетовым облучением, неизвестно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние применения крема Элидел на способность к управлению автотранспортом или работе с механизмами не установлено.

Применение в пожилом возрасте

Атопический дерматит (экзема) редко наблюдается у пациентов в возрасте от 65 лет и старше. Количество пациентов такого возраста в клинических исследованиях крема Элидел было недостаточным для того, чтобы выявить какие-либо различия в эффективности лечения по сравнению с молодыми пациентами.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 3 месяцев (т. к. безопасность и эффективность применения крема Элидел у детей младше 3 месяцев не изучалась).

Рекомендации по дозированию для младенцев (3-23 месяца), детей (2-11 лет) и подростков (12-17 лет) не отличаются от рекомендаций для взрослых пациентов.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности – 2 года.

Препарат следует использовать в течение 1 года после вскрытия упаковки.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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