Ксамиол



Код АТХ:

- D05AX52

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бетаметазон
- Кальципотриол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

◊ ***Гель для наружного применения*** практически прозрачный, от бесцветного до почти белого цвета; на поверхности может наблюдаться тонкая жирная пленка.

	1 г
бетаметазона дипропионат	643 мкг,
эквивалентно бетаметазону	500 мкг
кальципотриола моногидрат	52 мкг,
эквивалентно кальципотриолу	50 мкг

Вспомогательные вещества: парафин жидкий 820 мг, полипропиленгликоля стеарат 160 мг, масло касторовое гидрогенизированное 20 мг.

15 г - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) - пачки картонные.
30 г - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) - пачки картонные.
60 г - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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 стероидов для наружного применения до конца не ясны. Применение окклюзионных повязок усиливает эффект ГКС, так как при этом повышается их проникновение в кожу.

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 наружного ГКС. Поскольку в коже создается депо препарата, 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.

Относится к болезням:

- Псориаз

Противопоказания:

— заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

— выраженная почечная и печеночная недостаточность;

— вирусные (герпес, опоясывающий лишай), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, розацеа, розовые угри, обыкновенные угри, периоральный дерматит, кожные
проявления туберкулеза и сифилиса, атрофия кожи, язвы, раны, зуде в перианальной области и в области гениталий, повышенная ломкость сосудов кожи, ихтиоз, стрии;

— псориатическая эритродермия, каплевидный, эксфолиативный, пустулезный псориаз;

— возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Наружно.

Применение у **взрослых.** Перед использованием препарата флакон необходимо встряхнуть. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки волосистой части головы или на псориатические бляшки других частей тела 1 раз в сутки. Максимальная дневная доза не более 15 г; максимальная недельная доза не должна превышать 100 г. Рекомендуемая продолжительность курса лечения 4 недели при псориазе волосистой части головы и 8 недель при поражении кожи
других частей тела. Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела. Препарат должен оставаться на коже в течение ночи или дня для достижения оптимального терапевтического эффекта. Возможно повторное применение препарата Ксамиол под наблюдением врача.

Побочное действие:

Побочные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: наиболее частые >1/10; частые >1/100 и <1/10; нечастые >1/1000 и <1/100; редкие >1/10000 и <1/1000; очень редкие <1/10000.

Нарушения со стороны глаз:

Нечастые: раздражение глаз.

Со стороны кожных покровов и придатков кожи:

Частые: зуд.

Нечастые: сыпь, ощущение жжения, боль, раздражение, дерматит, обострение псориаза, фолликулит, сухость кожи, акне, пустулезный псориаз.

Кальципотриол может вызывать локальное раздражение кожи, зуд, чувство жжения и пощипывания, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему, обострение псориаза, реакции гипер- и фоточувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отека лица.

С длительным наружным применением бетаметазона (дипропионата) связывают развитие атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий, фолликулита, гипертрихоза, периоралыюго дерматита, аллергического контактного дерматита, депигментации, коллоидной дегенерации кожи, а также повышепие риска развития генерализованного пустулезного псориаза.

Системные реакции

Связанные с применением кальципотриола (очень редкие): гиперкальциемия или гиперкальциурия.

Связанные с применением бетаметазона (редкие, но иногда тяжелые, особенно при длительном применении, на больших поверхностях и при использовании окклюзионных повязок): подавление функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, повышение внутриглазного, давления.

Системные реакции возникают более часто при нанесении препарата под окклюзионные повязки и при нанесении на тонкую кожу и на кожные складки, а так же во время длительного лечения при нанесении на большие участки кожи.

Передозировка:

Симптомы: повышение содержания кальция в крови, при прекращении применения препарата быстро восстанавливается; подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности.

Лечение: отменить препарат и проводить симптоматическую терапию. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности Ксамиол применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости использовании препарата в период лактации рекомендуется отказаться от грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не известно.

Особые указания и меры предосторожности:

Не использовать препарат на слизистых оболочках.

С осторожностью использовать препарат при нанесении на кожу лица и половые органы. При случайном попадании в глаза возможны нежелательные побочные реакции в виде раздражении глаз и кожи лица, конъюнктивит. При случайном попадании в глаза их необходимо промыть проточной водой.

После нанесения препарата необходимо мыть руки.

При развитии вторичных инфекций необходимо назначить антимикробную терапию.

Прекращение лечения псориаза местными ГКС препаратами может быть сопряжено с риском развития генерализованного пустулезного псориаза и эффектом отмены. Поэтому после прекращения такого лечения необходимо продолжать клиническое наблюдение за пациентом. В период лечения препаратом Ксамиол пациенту рекомендуется ограничивать или избегать чрезмерного облучения естественным или искусственным солнечным светом. Кальципотриол (и содержащие его препарата) разрешено применять местно в комбинации с ультрафиолетовым облучением только в тех случаях, когда лечащий врач сочтет оправданным сопряженный с таким лечением риск нежелательных побочных эффектов.

Препарат Ксамиол содержит бутилгидрокситолуол (Е321), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Для достижения оптимального терапевтического эффекта не рекомендуется принимать душ/ванну или мыть волосы (в случае обработки поражений волосистой части головы) сразу после применения препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции почек

Противопоказано при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоазано деятм до 18 лет.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года, после вскрытия флакона - 3 месяца.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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