

1. НСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

1. СТЕРОКОРТ®

(STEROCORT)

Склад лікарського засобу:

1 г крему містить:

діюча речовина: метилпреднізолону ацепонату (у перерахуванні на 100 % речовину) 1 мг;

допоміжні речовини: феноксіетанол та етилгексилгліцерин у перерахуванні на феноксіетанол, ізопропілміристант, октилдодеканол, гліцерил моностеарат, спирт цетостеариловий, диметикон, пропіленгліколь, гексилдецил стеарат, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, динатрію едетат, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Крем білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фітофарм».

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТС D07A C14.

Стерокорт® при місцевому застосуванні пригнічує запальні та алергічні реакції шкіри, а також реакції, пов'язані з гіперпроліферацією клітин, що сприяє усуненню як об'єктивних симптомів (еритеми, набряку, інфільтрації, ліхеніфікації), так і суб'єктивних скарг (свербіж, печіння, біль).

При нанесенні метилпреднізолону ацепонату у дозі, що є ефективною для місцевого застосування, системний ефект є мінімальним і у людей, і у тварин. При нанесенні на великі ділянки шкіри у пацієнтів із захворюваннями шкіри рівень кортизолу у плазмі протягом доби залишається у межах норми, не порушується його циркадний ритм. Також не виявлено зниження концентрації кортизолу у добовому об'ємі сечі.

Як і у випадку інших глюкокортикостероїдів, механізм дії метилпреднізолону ацепонату остаточно не з'ясований. Відомо, що він безпосередньо зв'язується з внутрішньоклітинними глюкокортикоїдними рецепторами. Це особливо стосується основного метаболіту – 6α-метилпреднізолону-17-пропіонату, який утворюється після розщеплення у шкірі.

Зв'язування комплексу рецептор-стероїд із певною ділянкою молекули ДНК ініціює низку біологічних ефектів.

Механізм протизапальної дії з'ясований точніше. Зв'язування комплексу рецептор-стероїд призводить до індукції синтезу макрокортину. Макрокортин інгібує вивільнення арахідонової кислоти і, таким чином, знижує утворення медіаторів запалення, таких як простагландини та лейкотрієни.

Імуносупресивну дію глюкокортикостероїдів можна пояснити інгібуванням синтезу цитокінів та антимітотичним ефектом, який поки що недостатньо вивчений.

Інгібування синтезу вазодилатаційних простагландинів або потенціювання вазоконстрикторного ефекту адреналіну врешті решт обумовлює вазоконстрикторну активність глюкокортикостероїдів.

Показання для застосування.

Атопічний дерматит (ендогенна екзема, нейродерміт), контактна екзема, дегенеративна, дисгідротична, нумулярна екзема, неспецифічна екзема, екзема у дітей.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до метилпреднізолону ацепонату або до будь-якого іншого компонента препарату;
- туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення препарату; вірусні захворювання (наприклад вітряна віспа, оперізувальний лишай), розацеа, навколоротовий дерматит, виразки, акне, атрофічні шкірні захворювання, реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

- При бактеріальних інфекційних процесах шкіри і/або у разі грибкового ураження необхідне додаткове спеціальне лікування.
- При застосуванні Стерокорту® слід уникати потрапляння препарату в очі, на глибокі відкриті рани, на слизові оболонки.
- Якщо Ви хворієте або хворіли у минулому на глаукому, слід повідомити про це лікаря.

Як відомо, при системній терапії кортикостероїдами також може розвинути глаукома (наприклад після застосування у високих дозах або на великій поверхні протягом тривалого періоду, використанні оклюзійних пов'язок або нанесенні на шкіру навколо очей).

При нанесенні кортикостероїдів для місцевого застосування у високих дозах на великі площі тіла або упродовж тривалого періоду, особливо під оклюзійну пов'язку, значно підвищується ризик виникнення побічних ефектів.

При нанесенні препарату Стерокорт® на велику поверхню шкіри (40-60 % поверхні шкіри) або навіть при використанні оклюзійних пов'язок ані у дорослих, ані у дітей не спостерігалось порушення функції кори надниркових залоз. Незважаючи на це, при нанесенні препарату на велику поверхню шкіри тривалість лікування має бути якомога меншою.

У разі пропуску чергового застосування крему Стерокорт® не слід застосовувати підвищену дозу препарату при наступному його нанесенні.

Якщо початкові симптоми Вашого захворювання шкіри з'являються знову після завершення курсу лікування, зверніться до Вашого лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На даний час немає достовірних даних про застосування препарату Стерокорт® вагітним.

Зазвичай у I триместрі вагітності слід уникати зовнішнього застосування препаратів, що містять кортикостероїди (зокрема препарату Стерокорт®).

Необхідно врахувати співвідношення ризик/користь при призначенні препарату Стерокорт® вагітним.

У період годування груддю не слід наносити мазь Стерокорт® на молочні залози. Особливо слід уникати тривалого застосування препарату або його нанесення на великі ділянки шкіри.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлена.

Діти. Окремих застережень не описано.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити 1 раз на день тонким шаром на уражені ділянки шкіри. Можна використовувати оклюзійні пов'язки. Тривалість застосування у звичайних випадках не має перевищувати 12 тижнів для дорослих та 4 тижнів – для дітей. Протягом року можливе проведення кількох курсів лікування.

Можна застосовувати препарат для лікування гострих запальних процесів і мокнучих стадій екземи, при дуже жирній шкірі, а також при локалізації процесів як на гладенькій шкірі, так і на шкірі, що має волосяний покрив.

Передозування.

Не очікується жодного ризику при надмірному одноразовому застосуванні (нанесенні препарату на велику площу шкіри) або ненавмисному пероральному застосуванні.

Побічні ефекти.

Як і всі лікарські засоби, Стерокорт® може спричиняти побічні ефекти.

Загальні розлади і реакції у місці нанесення: свербіж, печіння, почервоніння шкіри (еритема), сухість, везикули, фолікуліт, висипання, парастезії, целюліт, набряк, подразнення, папули, пустули у місці нанесення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: піодермія, тріщини шкіри, телеангіектазії, атрофія шкіри, грибові інфекції шкіри, акне.

З боку імунної системи: підвищена чутливість до компонентів препарату.

Як і у випадку зовнішнього застосування інших кортикостероїдів, можуть спостерігатися такі побічні ефекти як потоншення шкіри (атрофія шкіри), телеангіектазії, поява стрий, акнеподібних висипань на шкірі, запалення волосяних фолікулів (фолікуліт), надмірний ріст волосся (гіпертрихоз), навколоротовий дерматит, зміна кольору шкіри, алергійні шкірні реакції на будь-який із компонентів препарату. В окремих випадках при тривалому застосуванні можливий системний вплив кортикоїдів у зв'язку з їх абсорбцією.

Якщо Ви помітили будь-які побічні ефекти, не зазначені у даній інструкції, будь ласка, повідомте про них Вашого лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами не описана.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Источник: [СТЕРОКОРТ, інструкція, застосування препарату СТЕРОКОРТ Крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1](#)