

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**АДВАНТАН®**

**Регистрационный номер:** П N013563/01

**Торговое название:** Адвантан®

**Международное непатентованное название или группировочное название**

Метилпреднизолона ацепонат.

**Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

**Состав**

1 г крема содержит:

Действующее вещество: метилпреднизолона ацепонат 0,001 г.

Вспомогательные вещества: децилолеат – 0,100 г, глицерила моностеарат 40-55 % – 0,085 г, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40%) – 0,025 г, жир твердый – 0,025 г, софтизан-378 – 0,075 г, макрогола стеарат – 0,030 г, глицерол 85 % – 0,050 г, динатрия эдетат – 0,001 г, бензиловый спирт- 0,010 г, бутилгидрокситолуол – 0,00006 г, вода очищенная – 0,59794 г.

**Описание**

Белый или желтоватый непрозрачный крем.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ:** D07AC14

**Фармакологические свойства**

Активный компонент препарата Адвантан – метилпреднизолона ацепонат – представляет собой негалогенизированный стероид.

**Фармакодинамика**

При наружном применении Адвантан подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов воспаления (эритема, отек, мокнутие и т.д.) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль и т.д.).

При применении метилпреднизолона ацепоната наружно в рекомендуемой дозе, системное действие минимально как у человека, так и у животных. После многократного нанесения Адвантана на большие поверхности (40-60 % поверхности кожи), а также применении под окклюзионную повязку не отмечается нарушений функций надпочечников: уровень

кортизола в плазме и его циркадный ритм остаются в пределах нормы, снижения уровня кортизола в суточной моче не происходит.

В ходе клинических исследований при применении Адвантана до 12 недель у взрослых и до 4 недель у детей (в том числе раннего возраста) не было выявлено развития атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий и угреподобных высыпаний.

Метилпреднизолон ацепонат (особенно его основной метаболит –  $\beta$ -метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами. Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК клеток иммунного ответа, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

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

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов и потенцирование сосудосуживающего действия адреналина, приводят к вазоконстрикторному эффекту.

### **Фармакокинетика**

Метилпреднизолон ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является  $\beta$ -метилпреднизолон-17-пропионат, обладающий значительно более высоким сродством к глюкокортикоидным рецепторам кожи, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

Степень чрескожной абсорбции зависит от состояния кожи, лекарственной формы и способа применения (с использованием или без окклюзионной повязки).

Чрезкожная 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 %).

После попадания в системный кровоток  $\beta$ -метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкороновой кислотой и, таким образом, инактивируется.

Метаболиты метилпреднизолон ацепоната элиминируются, главным образом, почками с периодом полывыведения около 16 часов. Метилпреднизолон ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

### **Показания к применению**

Воспалительные заболевания кожи, чувствительные к терапии глюкокортикостероидами:

- атопический дерматит, нейродермит, детская экзема;
- истинная экзема;

- микробная экзема;
- профессиональная экзема;
- простой контактный дерматит;
- аллергический (контактный) дерматит;
- дистигротическая экзема.

### **Противопоказания**

- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата;
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), в области нанесения препарата;
- розацеа, периоральный дерматит в области нанесения препарата;
- детский возраст до 4-х месяцев;
- участки кожи с проявлениями реакции на вакцинацию.
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

### **Беременность и лактация**

При необходимости применения крема Адвантан во время беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск для плода и ожидаемую пользу лечения для матери. В эти периоды не рекомендуется длительное применение препарата на обширных поверхностях кожи.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на молочные железы.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Взрослым и детям с 4-х месячного возраста. Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Как правило, длительность непрерывного ежедневного лечения Адвантаном не должна превышать 12 недель для взрослых и 4 недель для детей.

При подостром и остром воспалении без выраженного мокнутия требуется лекарственная форма с небольшим содержанием жира и высоким содержанием воды. Крем Адвантан обеспечивает устранение воспалительного процесса и на гладкой коже, и на волосистой части головы, в том числе, на коже, склонной к жирности.

### **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 кожном применении (нанесении препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

При чрезмерно долгом и/или интенсивном применении глюкокортикостероидов может развиваться атрофия кожи (истончение кожи, телеангиэктазии, стрии).

При появлении атрофии препарат необходимо отменить.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не выявлено.

### **Особые указания**

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

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения глюкокортикостероидов может развиваться глаукома (например, при применении больших доз или очень длительного применения окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не выявлено.

### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения 0,1 %. По 15 г в алюминиевой тубе, запечатанной мембраной, с навинчиваемым пластмассовым колпачком. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

ЛЕО Фарма А/С

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharma A/S,

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

**Производитель/Выпускающий контроль качества:**

ЛЕО Фарма Мануфэкчуринг Итали С.р.л., Италия

Виа Э. Шеринг, 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Italy,

Via E. Schering, 21. 20090 Segrate (Milano), Italy

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

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](mailto:info.ru@leo-pharma.com)