



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2318072

Субъекты обращения  
лекарственных средств

23 АВГ 2019

№

024-2090/19

На №

от

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Мометазон-Акрихин (МНН:  
Мометазон)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мометазон-Акрихин (МНН: Мометазон).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

№        *н/а*  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мометазон-Акрихин (Мометазон), крем для наружного применения, 0.1 %, владелец РУ и производитель АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия (рег. уд. ЛСР-004198/08 от 30.05.2008, дата внесения изменений в РУ 30.05.2016).**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «АКРИХИН», Россия, выражает Вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Мометазон-Акрихин (Мометазон), крем для наружного применения, 0.1 %, владелец РУ и производитель АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия (рег. уд. ЛСР-004198/08 от 30.05.2008, дата внесения изменений в РУ 30.05.2016)**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

#### **Раздел «Противопоказания»**

Дополнена следующая информация:

- Акне;
- Атрофия кожи;
- Периаанальный и генитальный зуд;
- Не наносить на раны, язвы;
- Детский возраст до 2-х лет (в связи с недостаточностью данных).

Удалена следующая информация:

- Детский возраст до 6 месяцев.

#### **Раздел «Побочное действие»**

Дополнена следующая информация:

*Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).*

Инфекционные и паразитарные заболевания

*Частота неизвестна: фурункулез.*

Со стороны кожи и подкожных тканей

*Очень редко: крапивница.*

*Частота неизвестна: контактный дерматит, изменение пигментации, акнеформный дерматит.*

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткое зрение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: болезненность в месте нанесения, реакция кожи в месте нанесения.

По сравнению со взрослыми пациентами, у детей может отмечаться большая степень абсорбции ГКС для наружного применения, в связи с чем данная категория пациентов более подвержена риску развития системных побочных эффектов. У детей, принимавших ГКС для наружного применения, отмечались побочные эффекты: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

Параграф «При применении наружных форм ГКС» представлен в следующей редакции

При применении наружных форм ГКС в течение длительного времени и/или при нанесении на большие участки кожи, или с использованием окклюзионных повязок могут возникнуть побочные эффекты, характерные для ГКС системного действия, включая надпочечниковую недостаточность и синдром Иценко-Кушинга, сухость кожи, дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофические изменения кожи, в частности, ее истончение, появление атрофических полос (стрий), телеангиэктазии.

Удалена следующая информация

Редко – раздражение, зуд, угревая сыпь, гипопигментация, потница. Менее чем в 1 % случаев – образование папул, пустул.

**Раздел «Особые указания»**

Дополнена следующая информация:

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызвать местные кожные реакции (сыпь, в т.ч. контактный дерматит). В таких случаях следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

При системном и местном (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное) применении ГКС могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении ГКС.

При лечении псориаза ГКС следует применять с осторожностью, поскольку в отдельных случаях было зарегистрировано появление рецидивов заболевания, развития толерантности к препарату, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развития местных или системных токсических реакций вследствие нарушения барьерной функции кожи. При присоединении вторичной инфекции следует проводить соответствующую антибактериальную терапию. При любых признаках распространения инфекции необходимо прекратить наружное применение ГКС и провести

соответствующее лечение антибактериальными или противогрибковыми препаратами. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

#### **Применение в педиатрии**

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

#### Удалена следующая информация

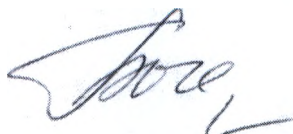
Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение крема Мометазон-Акрихин и назначить соответствующее лечение.

#### Дополнен раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами»

Исследований о влиянии мометазона на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткого зрения. При появлении описанного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Мометазон-Акрихин (Мометазон), крем для наружного применения, 0.1 %, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

Менеджер по фармаконадзору,  
уполномоченное лицо по фармаконадзору  
Тел.: +7 (495) 721-36-97, доб. 2988



Богданова Е. В.