

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕЛІДЕЛ®
(ELIDEL®)

Склад:

діюча речовина: pimecrolimus;

1 г крему містить 10 мг пімекролімусу;

допоміжні речовини: тригліцериди, спирт олеїловий, пропіленгліколь, спирт стеариловий, спирт цетиловий, моно- та ди-гліцериди, натрію цетостеарилсульфат, спирт бензиловий, кислота лимонна безводна, натрію гідроксид, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Пімекролімус. Код АТС D11 AX15.

Клінічні характеристики.

Показання. Атопічний дерматит (екзема).

Короткочасне (гострий період) лікування або довготривала терапія ознак та симптомів атопічного дерматиту (екземи).

Протипоказання. Підвищена чутливість до пімекролімусу або інших компонентів препарату. Немовлята віком до 3 місяців

Спосіб застосування та дози. Тривалість лікування встановлюється лікарем в залежності від стадії та вираженості захворювання.

Елідел 1% крем наносять тонким шаром на уражену шкіру двічі на день і легкими рухами повністю втирають у шкіру. Доведено, що 1г Елідел 1% крему достатньо, щоб обробити уражену поверхню шкіри площею 25 x 25 см².

Елідел 1% крем можна застосовувати на всіх ділянках шкіри, включаючи голову, обличчя, шию, а також ділянки з поприлостями.

При довготривалій терапії атопічного дерматиту (екзема) лікування Елідел 1% кремом слід розпочинати при появі перших ознак і симптомів атопічного дерматиту, щоб запобігти розповсюдженню та подальшому загостренню захворювання. Елідел 1% крем слід застосовувати двічі на день до зникнення ознак і симптомів захворювання. У разі припинення терапії, при повторенні ознак і симптомів захворювання, лікування необхідно відновити, щоб запобігти рецидиву захворювання.

Одразу після застосування Елідел 1% крему слід наносити пом'якшувальні засоби. Однак, після ванни/душа пом'якшувальні засоби слід наносити перед застосуванням Елідел 1% крему.

Через низький рівень системної абсорбції, немає обмежень ні стосовно загальної добової дози, що застосовується, ні стосовно розміру ураженої ділянки тіла чи тривалості лікування.

Дітям віком від 3 місяців до 18 років рекомендуються ті самі дози, що й дорослим.

Побічна дія.

Поширені: відчуття печіння у місці нанесення крему, реакції в місці нанесення (подразнення, висип, еритема), шкірні інфекції (фолікуліт).

Рідко: імпетиго, погіршення стану, герпес симплекс, оперізуючий герпес, герпесний дерматит, вариоліформний пустульоз Капоші, контагіозний моллюск, порушення у місці нанесення, такі як біль,

парестезія, лущення, сухість, набряк, папілома шкіри, фурункул, нетолерантність до алкоголю (відчуття припливів крові, висип, свербіж або опухлість), алергічні реакції (висип, кропивниця, ангіоневротичний набряк) та зміни кольору шкіри (гіпопигментація, гіперпигментація),

Дуже рідко: анафілактичні реакції.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які використовували крем на основі пімекролімуса, відзначали злякисні новоутворення, включаючи шкірні та інші види лімфом, а також рак шкіри, хоча причинний взаємозв'язок не був встановлений.

Передозування. Повідомлень про випадки передозування Елідел 1% крему немає.

Випадків потрапляння препарату внутрішньо не зареєстровано.

Особливості застосування. Елідел 1% крем не слід наносити на ділянки шкіри, уражені гострими вірусними інфекціями.

При наявності дерматологічної бактеріальної або грибової інфекції необхідне застосування відповідних протимікробних засобів. Якщо інфекційний процес не зменшується, застосування Елідел 1% крему слід припинити до тих пір, поки інфекція не буде відповідно вилікувана.

Оскільки вплив довготривалої дії Елідел 1% крему на місцевий імунний відклик шкіри та на прояви злякисних новоутворень шкіри невідомий, його не повинно застосовувати при потенційно злякисних новоутвореннях шкіри або при можливості таких захворювань. Хоча причинний взаємозв'язок і не встановлений, однак мали місце рідкі випадки злякисних новоутворень (наприклад, шкіри) і лімфоми у пацієнтів, яких місцево лікували інгібіторами кальциневрину, у тому числі Елідел 1% кремом.

Даний лікарський засіб не рекомендується пацієнтам із синдромом Нетертона або генералізованою еритродермією, коли існує ризик підвищеного всмоктування, оскільки однозначно не встановлена безпека застосування Елідел 1% крему у пацієнтів із даними захворюваннями.

Безпека та ефективність Елідел 1% крему у пацієнтів з порушеннями імунітету також не вивчена. Тому його застосування у даній категорії пацієнтів не рекомендоване.

При клінічних дослідженнях Елідел 1% крему відзначені 0,9% випадків лімфаденопатії. За звичай, вони були пов'язані з інфекціями та зникали при відповідній терапії антибіотиками, але більшість з них мали зрозумілу етіологію або зникали самі по собі. Тому, за появи лімфаденопатії у пацієнтів, які застосовували Елідел 1% крем, слід з'ясувати етіологію даного процесу. За відсутності очевидної етіології лімфаденопатії або при появі гострого інфекційного мононуклеозу, лікування даним препаратом слід припинити. Необхідний моніторинг пацієнтів із лімфаденопатією, що виникла, з метою підтвердження її зникнення.

Протягом лікування Елідел 1% кремом доцільно, щоб пацієнти максимально обмежували перебування при природному або штучному сонячному освітленні, або взагалі уникали його, навіть тоді, коли він не нанесений на уражені ділянки шкіри. Потенційний вплив Елідел 1% крему на уражену шкіру, що знаходиться під дією ультрафіолетового опромінення, невідомий.

У пацієнтів віком 65 років і більше випадки атопічного дерматиту (екземи) спостерігаються рідко.

Клінічні дослідження з вивчення Елідел 1% крему не включали достатню кількість пацієнтів даної вікової категорії, щоб визначити чи їх реакція на препарат відрізняється від такої ж у більш молодих пацієнтів

Застосування Елідел 1% крему може викликати незначні транзиторні реакції в місці нанесення, такі як відчуття теплоти і/або печіння. Пацієнти повинні повідомити про це лікарю, якщо реакції у місці нанесення препарату надто виражені.

Крем не можна наносити на слизові оболонки. При випадковому попаданні препарату на слизові оболонки та в очі слід негайно промити їх водою.

Застосування в період вагітності та лактації. Достатніх даних щодо застосування Елідел 1% крему у вагітних жінок немає.. Слід дотримуватись обережності при призначенні даного препарату у

вагітних жінок.

Невідомо, чи проникає пімекролімус в молоко матері після місцевого застосування. Слід дотримуватись обережності при застосуванні Елідел 1% крему у матерів, що годують груддю. Матері, що годують груддю, не повинні наносити даний лікарський засіб на груди.

Вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами. Вплив Елідел 1% крему на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами не встановлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потенційна взаємодія між Елідел 1% кремом та іншими лікарськими засобами систематично не вивчалася. Оскільки Елідел 1% крем має мінімальний ступінь всмоктування, взаємодія його з лікарськими засобами, що призначаються систематично, навряд чи відбувається.

Грунтуючись на фармакодинамічних властивостях Елідел 1% крему і мінімальному ступені всмоктування пімекролімусу, ніякого впливу на реакцію вакцинації не очікується. Застосування Елідел 1% крему у місці вакцинації, доки місцева реакція зберігається, не вивчалася і тому не рекомендується.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Пімекролімус є похідним макролактаму аскоміцину з протизапальною дією, і вибірково інгібітором утворення і вивільнення медіаторів запалення цитокінів із Т-лімфоцитів і тучних клітин.

Пімекролімус значною мірою специфічно зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежну фосфатазу кальціневрин. Як наслідок цього, він пригнічує активацію Т-лімфоцитів, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів. Зокрема, пімекролімус в наномольних концентраціях пригнічує синтез цитокіну при інтерлейкіну-2, інтерферону гамма (тип Th1), інтерлейкіну-4 і інтерлейкіну-10 (тип Th1) у Т-клітинах людини. Крім того, пімекролімус запобігає вивільненню цитокінів і медіаторів запалення із тучних клітин *in vitro* після його взаємодії з комплексом антиген/IgE. Пімекролімус не впливає на лінії росту кератиноцитів, фібробластів та ендотеліальних клітин.

Пімекролімус поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції.

Фармакокінетика. Після зовнішнього застосування пімекролімусу на шкіру, його рівні у крові дуже низькі, тому метаболізм пімекролімусу визначити неможливо.

У шкірі людей *in vitro* метаболізму препарату не спостерігалось

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: білуватий гомогенний крем.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С, не заморозувати.

Термін придатності – 2 роки.

Після відкриття туби препарат слід використати протягом 12 місяців.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Крем 1% 15 г у тубі № 1.

Виробник. Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ для Новартіс Фарма АГ, Швейцарія / Novartis Pharma Produktions GmbH for Novartis Pharma AG, Switzerland.

Адреса. Nuremberg, Germany (manufacturing site Wehr) / Нюрмберг, Німеччина (завод у Веп).