

**АДВАНТАН (ADVANTAN)**  
**Листок-вкладыш**  
**(информация для пациентов)**

**Торговое название**  
Адвантан

**Международное непатентованное название**  
метилпреднизолона ацепонат

**Лекарственная форма**  
Мазь для наружного применения 0,1%

**Описание**  
От белого до желтоватого цвета мазь, возможна незначительная неоднородность

**Фармакотерапевтическая группа**  
Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения. Кортикостероиды высокоактивные (группа III)

**Состав**  
1 г мази содержит:  
активный ингредиент - метилпреднизолона ацепонат 1 мг;  
вспомогательные вещества: воск пчелиный белый (Е901), парафин жидкий, Дегимульс Е, парафин белый мягкий, вода очищенная.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

При наружном применении мазь подавляет воспалительные и аллергические кожные реакции, также как и реакции, связанные с усиленной пролиферацией, что приводит к уменьшению объективных симптомов (эрitemа, отек, инфильтрация) и субъективных ощущений (зуд, жжение, боль).

Метилпреднизолона ацепонат (особенно его основной метаболит-ба-метилпреднизолон-17-пропионат) связывается с внутриклеточными глюкокортикоидными рецепторами.

Стероид-рецепторный комплекс связывается с определенными участками ДНК, таким образом, вызывая серию биологических эффектов.

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

Иммуносупрессивное действие глюкокортикоидов может объясняться ингибированием синтеза цитокинов и антицитотическим эффектом, который до сих пор изучен недостаточно.

Ингибирование глюкокортикоидами синтеза вазодилатирующих простагландинов или потенцирование сосудосуживающего действия адреналина в конечном итоге приводят к вазоконстрикторному эффекту.

**Фармакокинетика**

Метилпреднизолона ацепонат проникает в кожу из основы лекарственной формы. Его концентрация уменьшается в направлении от рогового слоя к внутренним слоям кожи.

Метилпреднизолона ацепонат гидролизуется в эпидермисе и дерме. Главным и наиболее активным метаболитом является ба-метилпреднизолон-17-пропионат, который болееочно связан с кортикоидными рецепторами кожи в сравнении с исходным препаратом, что указывает на наличие его «биоактивации» в коже.

EXPERTISE UNDER MEDICAL TECHNOLOGY  
Expert 1 *[Signature]*  
28.01.2016

Степень и интенсивность чрезкожной абсорбции зависит от многих факторов, таких как химическая структура активного вещества, состава основы лекарственной формы, концентрации активного вещества в основе лекарственной формы, условий при нанесении препарата (площадь нанесения, длительность воздействия, на открытый участок кожи или под окклюзионную повязку) и состояния кожи (тип и выраженность заболевания, анатомическая локализация).

После открытого нанесения Адвантан мази 2 раза в день в течение 8 дней абсорбция была оценена как 0,65%, и кортикоидная нагрузка  $\square$  4 мкг/кг/день.

Чрезкожная абсорбция метилпреднизолона ацепоната через поврежденную кожу при удалении рогового слоя приводит к отчетливому повышению степени абсорбции (13-27 % дозы).

После попадания в системный кровоток продукт первичного гидролиза ба-метилпреднизолон-17-пропионат быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой, и таким образом инактивируется. Метаболиты метилпреднизолона ацепоната (главным из которых является ба-метилпреднизолон-17-пропионат-21-глюкуронид) элиминируются, главным образом, почками с периодом полувыведения около 16 часов. После внутривенного введения экскреция с мочой и калом завершалась в течение 7 дней. Метилпреднизолона ацепонат и его метаболиты не кумулируются в организме.

### **Показания к применению**

Острые воспалительные заболевания кожи у взрослых и детей, начиная с 4-месячного возраста:

- эндогенная экзема (атопический дерматит, нейродермит)
- контактная экзема
- дегенеративная экзема
- дисгидротическая экзема
- экзема у детей

### **Способ применения и дозы**

Препарат наносят 1 раз в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи.

Длительность ежедневного лечения Адвантан мазью не должна превышать 12 недель для взрослых.

### **Пациенты детского возраста**

Адвантан используется у детей с 4-месячного возраста. Не требуется коррекция дозы. Длительность лечения должна быть минимальна и не превышать 4 недели.

### **Побочные действия**

При применении Адвантан мази с наибольшей частотой могут наблюдаться такие местные реакции, как жжение и зуд. В редких случаях возможны эритема, сухость, образование пузырьков, раздражение, экзема, папулы на месте нанесения препарата, периферические отеки, атрофия кожи, экхимоз, импетиго, жирность кожи, акне.

Так же, как при использовании других кортикостероидов для местного применения, могут отмечаться: атрофия кожи, стрии, фолликулит на месте нанесения препарата, гипертрихоз, телеангиоэктазии, периоральный дерматит, дисколорация кожи и аллергические кожные реакции на любой из компонентов лекарственной формы. Системные эффекты кортикостероидов могут наблюдаться при их местном применении вследствие абсорбции препарата.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также неблагоприятной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- туберкулезный или сифилитический процессы в области нанесения препарата
- вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай) в области нанесения

препарата

- розацеа, периоральный дерматит, язвы, угревая сыпь, атрофические заболевания кожи, поствакцинальные кожные реакции в области нанесения препарата
- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- дети до 4-месячного возраста (из-за недостаточного опыта применения).

### Особые указания

При наличии бактериальных дерматозов и/или дерматомикозов в дополнение к терапии Адвантан мазью необходимо проводить специфическое антибактериальное или антимикотическое лечение.

Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза, глубокие открытые раны и на слизистые оболочки.

В исследованиях при применении препарата на 60 % поверхности кожи в течение 22 часов под окклюзионную повязку, наблюдалось подавление уровня кортизола в плазме крови и влияние на циркадный ритм у взрослых здоровых добровольцев.

Нанесение чрезмерно большого количества местных кортикостероидов на обширные поверхности кожи или в течение длительного времени, особенно под окклюзионную повязку, может значительно повышать риск развития системных побочных эффектов. Следует иметь в виду, что подгузники могут обладать окклюзионным эффектом.

Как и при применении системных кортикостероидов, может развиться глаукома при применении местных кортикостероидов (например, после больших доз, или при обширном нанесении препарата в течение длительного времени, применения окклюзионных повязок или нанесения препарата на кожу вокруг глаз).

Препарат не рекомендуется к применению у детей младше 4-месячного возраста.

Необходима оценка риска-пользы при применении у детей с 4-месячного возраста до 3 лет.

### Передозировка

При изучении острой токсичности препарата не было выявлено какого-либо риска острой интоксикации при чрезмерном однократном кожном применении (нанесение препарата на большую площадь при условиях, благоприятных для абсорбции) или непреднамеренном приеме внутрь.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлены

### Беременность и лактация

Достаточные данные по применению препарата в период беременности отсутствуют.

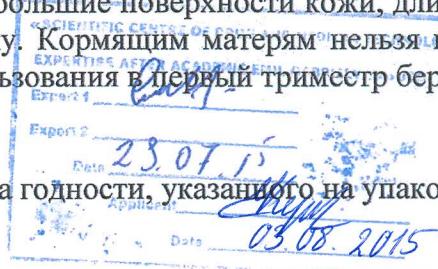
Экспериментальные исследования на животных с метилпреднизолона ацепонатом показали эмбриотоксические и тератогенные эффекты.

При клиническом показании для лечения Адвантан мазью в период беременности и лактации следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу от лечения.

Следует избегать нанесения препарата на большие поверхности кожи, длительного применения или нанесения под окклюзионную повязку. Кормящим матерям нельзя наносить препарат на молочные железы. Следует избегать использования в первый триместр беременности.

### Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



### Условия хранения

При температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с листком-вкладышем помещены в картонную коробку.

**Условия отпуска**

По рецепту

**Название производителя, адрес**

Байер Фарма АГ, Германия

Произведено Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л,  
Ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

Bayer Pharma AG, Germany

Manufactured by Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italy *Луи*

