

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТАКРОПИК

Международное непатентованное наименование

Такролимус

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 0,03 % и 0,1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Другие дерматологические препараты. Прочие препараты для лечения заболеваний кожи, исключая кортикостероиды. Такролимус

КодАТХ: D11AH01

Показания к применению

Препарат ТАКРОПИК применяется в дозировке 0,03% и 0,1% у взрослых и подростков старше 16 лет, и только 0,03% у детей от 2 до 16 лет для лечения:

- атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм) в случае его резистентности к иным средствам наружной терапии или наличия противопоказаний к таковым.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к такролимусу или к любому из вспомогательных веществ препарата

- беременность и период грудного вскармливания.

Не следует применять ТАКРОПИК у пациентов с серьезными нарушениями эпидермального барьера, в частности, синдромом Нетертона, ламеллярным ихтиозом, кожными проявлениями реакции «трансплантат

против хозяина», а также при генерализованной эритродермии в связи с риском увеличения системной абсорбции такролимуса.

Применение препарата ТАКРОПИК в дозировке 0,1% противопоказано у детей и подростков младше 16 лет, в дозировке 0,03% – у детей младше 2 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Такролимус не метаболизируется в коже, что исключает риск лекарственных взаимодействий в коже, которые могут повлиять на его метаболизм. Так как системная абсорбция такролимуса при использовании в форме мази минимальна, взаимодействие с ингибиторами изофермента СYP3A4 (в том числе эритромицин, итраконазол, кетоконазол, дилтиазем) при одновременном применении с препаратом ТАКРОПИК маловероятно, однако не может быть полностью исключено у пациентов с обширными участками поражения и/или эритродермией.

Влияние препарата ТАКРОПИК на эффективность вакцинации не изучалось. Однако, из-за потенциального риска снижения эффективности, вакцинацию необходимо провести до начала применения мази или спустя 14 дней после последнего использования препарата ТАКРОПИК. В случае применения живой аттенуированной вакцины этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае следует рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин.

Одновременное применение такролимуса с конъюгированной вакциной против *Neisseria meningitidis* серотипа C у детей от 2 до 11 лет не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, формирование иммунной памяти, а также гуморальный и клеточный иммунный ответ.

Возможность совместного применения препарата ТАКРОПИК с другими наружными препаратами, системными глюкокортикостероидами и иммунодепрессантами не изучалась.

Специальные предупреждения

Препарат ТАКРОПИК нельзя использовать у пациентов с врожденными или приобретенными иммунодефицитами или у пациентов, которые принимают иммуносупрессивные препараты.

Во время применения мази ТАКРОПИК необходимо избегать попадания на кожу солнечных лучей, посещение солярия, терапию ультрафиолетовыми лучами Б или А в комбинации с псораленом (PUVA-терапия).

Препарат ТАКРОПИК не должен применяться для лечения участков поражения, которые рассматриваются, как потенциально злокачественные или предзлокачественные.

В течение 2 ч на участках кожи, на которые наносился препарат ТАКРОПИК, нельзя использовать смягчающие средства.

Эффективность и безопасность применения препарата ТАКРОПИК в лечении инфицированного атопического дерматита не оценивалась. При наличии признаков инфицирования до назначения препарата ТАКРОПИК необходимо проведение соответствующей терапии. Применение препарата

ТАКРОПИК может быть связано с повышенным риском развития герпетической инфекции. При наличии признаков герпетической инфекции следует индивидуально оценить соотношение пользы и риска применения препарата ТАКРОПИК.

При наличии лимфаденопатии необходимо обследовать пациента до начала терапии и наблюдать за ним в период применения препарата. При отсутствии очевидной причины лимфаденопатии или при наличии симптомов острого инфекционного мононуклеоза необходимо прекратить применение препарата ТАКРОПИК.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки (при случайном попадании мази необходимо тщательно удалить и/или промыть водой).

Не рекомендуется наносить мазь ТАКРОПИК под окклюзионные повязки и носить плотную воздухо непроницаемую одежду.

Так же, как при использовании любого другого местного лекарственного средства, пациенты должны мыть руки после нанесения мази, кроме тех случаев, когда мазь наносится на область рук с лечебной целью.

Показано, что у детей в возрасте от 2 до 11 лет лечение мазью такролимуса 0,03% на фоне вакцинации конъюгированной вакциной против *Neisseria meningitidis* серотипа C не оказывает влияния на первичный ответ на вакцинацию, индукцию Т-клеточного иммунного ответа и формирование иммунной памяти.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и на быстроту реакции при работе со сложной техникой, требующей повышенного внимания, не проводились. Препарат ТАКРОПИК применяется наружно и нет оснований полагать, что она может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

С осторожностью

Такролимус в значительной степени метаболизируется в печени, и, хотя его концентрация в крови при наружном применении очень низкая, у пациентов с декомпенсированной печеночной недостаточностью мазь используют с осторожностью.

Необходимо соблюдать осторожность при использовании мази ТАКРОПИК у пациентов с обширным поражением кожи, длительными курсами, особенно у детей.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 2 лет препарат ТАКРОПИК наносят тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно применять на любых участках тела, включая лицо и шею, в области кожных складок. Не следует наносить препарат на слизистые оболочки и под окклюзионные повязки.

Особые группы пациентов

Применение у детей (2 года и старше) и подростков до 16 лет

Лечение необходимо начинать с нанесения 0,03% мази ТАКРОПИК два раза в сутки. Продолжительность лечения по данной схеме не должна превышать трех недель. В дальнейшем частота применения уменьшается до одного раза в сутки, лечение продолжается до полного очищения очагов поражения.

Применение у взрослых и подростков 16 лет и старше

Лечение необходимо начинать с применения 0,1% мази ТАКРОПИК два раза в сутки и продолжать до полного очищения очагов поражения. По мере улучшения можно уменьшать частоту нанесения 0,1% мази или переходить на использование 0,03% мази ТАКРОПИК. В случае повторного возникновения симптомов заболевания следует возобновить лечение 0,1% мазью ТАКРОПИК дважды в день. Если позволяет клиническая картина, следует предпринять попытку снизить частоту применения препарата, либо использовать меньшую дозировку – 0,03% мазь ТАКРОПИК.

Применение у людей пожилого возраста (65 лет и старше)

Особенности применения у людей пожилого возраста отсутствуют. Обычно улучшение наблюдается в течение одной недели с момента начала терапии. Если признаки улучшения на фоне терапии отсутствуют в течение двух недель, следует рассмотреть вопрос о смене терапевтической тактики.

Лечение обострений

Препарат ТАКРОПИК может использоваться кратковременно или длительно в виде периодически повторяющихся курсов терапии. Лечение пораженных участков кожи проводится до полного исчезновения клинических проявлений атопического дерматита. Как правило, улучшение наблюдается в течение первой недели лечения. Если признаки улучшения не наблюдаются в течение двух недель с момента начала использования мази, необходимо рассмотреть другие варианты дальнейшего лечения. Лечение следует возобновить при появлении первых признаков обострения атопического дерматита.

Профилактика обострений

Для предупреждения обострений и увеличения длительности ремиссии у пациентов с частыми (более 4 раз в год) обострениями заболевания в анамнезе рекомендуется поддерживающая терапия препаратом ТАКРОПИК.

Целесообразность назначения поддерживающей терапии определяется эффективностью предшествующего лечения по стандартной схеме (2 раза в день) на протяжении не более 6 недель.

При поддерживающей терапии мазь ТАКРОПИК следует наносить 2 раза в неделю (например, в понедельник и четверг) на участки кожи, обычно поражаемые при обострениях.

Промежуток времени между нанесением препарата должен составлять не менее 2-3 дней.

У взрослых и подростков 16 лет и старше используется 0,1% мазь ТАКРОПИК, у детей (2 года и старше) – 0,03% мазь ТАКРОПИК. При проявлении признаков обострения следует перейти к обычному режиму терапии мазью ТАКРОПИК (см. раздел «Лечение обострений»).

Через 12 месяцев поддерживающей терапии необходимо оценить клиническую динамику и решить вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования препарата ТАКРОПИК. У детей для оценки клинической динамики следует временно отменить препарат и затем рассмотреть вопрос о необходимости продолжения поддерживающей терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении случаев передозировки не отмечалось.

При попадании внутрь необходимо предпринять общепринятые меры, которые включают контроль жизненно важных функций организма и наблюдение за общим состоянием.

Стимуляция рвоты или промывание желудка не рекомендуются.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Описание нежелательных реакций

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются симптомы раздражения кожи (ощущение жжения и зуда, покраснение, боль, парестезии и сыпь) в месте нанесения.

Как правило, они выражены умеренно и проходят в течение первой недели после начала лечения.

Часто встречается непереносимость алкоголя (покраснение лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков).

У пациентов, применяющих препарат ТАКРОПИК, отмечается повышенный риск развития фолликулита, акне и герпетической инфекции.

По частоте встречаемости нежелательные реакции распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания значимости.

Инфекционные заболевания

Часто: местные кожные инфекции вне зависимости от этиологии (в частности, но не ограничиваясь перечисленными, герпетическая экзема Капоши, фолликулит, инфекция, вызванная вирусом *Herpes simplex*, другие инфекции, вызванные вирусами семейства Herpesviridae).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: непереносимость алкоголя (гиперемия лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков)

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: парестезии, гиперестезия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: фолликулит, зуд

Нечасто: акне

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: жжение и зуд в области применения

Часто: ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в области применения

Частота неизвестна: отек в области применения.

За весь период наблюдения препарата были зарегистрированы единичные случаи розацеа, малигнизации (кожные и другие виды лимфом, рак кожи).

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г мази содержат:

активное вещество: такролимус в пересчете на 100% вещество – 0,03 г или 0,10 г;

вспомогательные вещества: макрогол-400, парафин жидкий, вазелин белый мягкий, воск эмульсионный, динатрия эдетат, консервант Euxyl PE 9010 (феноксизтанол 90%, этилгексилглицерол 10%), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная мазь белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат
«АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна,
ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

электронная почта: info@akrikhin.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
номер телефона 7252 (561342)

номер факса 7252 (561342)

электронная почта: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
номер телефона +7 7252 (610151)

номер автоответчика +7 7252 (561342)

электронная почта: complaints@santo.kz