|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития  Республики Казахстан  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ г.  № \_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Ксамиол®**

**Торговое название**

Ксамиол**®**

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Гель, 15 г

**Cостав**

1 г геля содержит

*активные вещества:* бетаметазона дипропионат 0,643 мг

(эквивалентно бетаметазону 0,5 мг),

кальципотриола моногидрат 0,052 мг

(эквивалентно кальципотриолу 0,05 мг)

*вспомогательные вещества:* парафин жидкий, полиоксипропилен-11-стеариловый эфир, масло касторовое гидрогенизированное, бутилгидрокситолуол (Е321)\*, all-*rac*-ɑ-токоферол\*\*

\* содержится в составе полиоксипропилена-11 стеарилового эфира в качестве антиоксиданта в количестве 0.1%

\*\* содержится в составе парафина жидкого в качестве антиоксиданта в количестве приблизительно 10 ppm

**Описание**

Практически прозрачный, от бесцветного до почти белого цвета липофильный гель. На поверхности может наблюдаться тонкая жирная пленка.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения псориаза. Препараты для лечения псориаза для местного применения. Прочие препараты для лечения псориаза для местного применения. Кальципотриол, комбинации.

Код АТХ D05AX52

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

При наружном применении Ксамиола**®** всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1%. При нанесении препарата на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция топического глюкокортикостероида (ГКС). Поскольку в коже создается депо препарата, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней.

Незначительное количество всосавшегося кальципотриола подвергается биотрансформации в печени с образованием малоактивных метаболитов, которые инактивируется в течение 24 часов, выводятся почками и через кишечник.

Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, экскреция осуществляется через кишечник и почки.

***Фармакодинамика***

Ксамиол**®** комбинированный препарат для лечения псориаза.

Кальципотриол - синтетический аналог активного метаболита витамина Д. Вызывает торможение пролиферации кератиноцитов и ускоряет их морфологическую дифференциацию.

Бетаметазон - глюкокортикостероид для наружного применения, оказывает местное противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и иммуносупрессивное действие, однако, точные механизмы противовоспалительного действия топических стероидов до конца не ясны. Применение окклюзионных повязок усиливает эффект топических ГКС, так как при этом повышается их проникновение через кожу.

**Показания к применению**

* псориаз волосистой части головы
* вульгарный бляшечный псориаз (легкой и средней степени тяжести)

**Способ применения и дозы**

Гель следует наносить тонким слоем на пораженные участки тела и волосистой части головы 1 раз в сутки.

Рекомендуемая продолжительность курса лечения псориаза волосистой части головы 4 недели и остальные пораженные участки тела 8 недель. При необходимости Ксамиол**®** можно применять повторно под наблюдением врача.

Максимальная дневная доза не более 15 г. Для лечения псориаза волосистой части головы можно наносить гель от 1 г до 4 г в день (4 г соответствуют одной чайной ложке).

Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела.

Перед употреблением следует встряхнуть флакон и нанести гель на пораженную область.

Гель должен оставаться на пораженном участке в ночное время или в течение дня, не рекомендуется смывать для достижения оптимального эффекта.

**Побочные действия**

Ниже перечислены наблюдавшиеся побочные реакции с частотой их встречаемости: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000).

*Часто*

* зуд

*Нечасто*

* инфекции кожи (включая бактериальные, грибковые и вирусные кожные инфекции), фолликулиты
* раздражение глаз
* обострение псориаза, чувство жжения кожи, раздражение кожи, дерматит, эритема, акне, сухость кожи, сыпь (эритематозная и пустулярная)
* боль в местах нанесения (включая жжение в местах нанесения геля)

*Редко*

* гиперчувствительность
* кожные стрии, шелушение кожи
* «обратный эффект»

*Кальципотриол*

К нежелательным лекарственным реакциям относятся реакции в месте нанесения препарата, зуд, кожные реакции, чувство жжения и пощипывания, сухость кожи, эритема, сыпь, дерматит, экзема, усиление псориаза, фотосенсибилизация и реакции гиперчувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отека лица.

*Бетаметазон (в виде дипропионата)*

Местные реакции могут возникать после местного использования, особенно после длительного применения. К ним относятся атрофия кожи, телеангиэктазии, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментация и коллоидная дистрофия кожи. При лечении псориаза топическими кортикостериодами существует риск развития генерализованного пустулезного псориаза.

*Системные реакции*

* гиперкальциемия или гиперкальциурия, связанные с применением кальципотриола
* подавление функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, влияние на метаболический контроль сахарного диабета, повышение внутриглазного давления (особенно после длительного применения). Системные реакции редкие, но иногда тяжелые, наиболее часто происходят при длительном применении, на больших поверхностях и при использовании окклюзионных повязок.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
* эритродермический, эксфолиативный и пустулезный псориаз
* заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция
* вирусные (включая герпес или ветряную оспу), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, розацеа, розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит, кожные проявления туберкулеза, атрофия кожи, язвы кожи, повышенная ломкость сосудов кожи, ихтиоз

**Лекарственные взаимодействия**

Не известны

**Особые указания.**

Не рекомендуется наносить препарат на кожу лица, гениталий и на глаза. После нанесения геля следует тщательно вымыть руки.

Риск развития гиперкальциемии при соблюдении рекомендованного режима дозирования минимален. Однако, при применении Ксамиола® в дозах, превышающих рекомендуемую максимальную суточную дозу (15 г), возможно развитие гиперкальциемии, проходящей при отмене препарата.

Ксамиол® содержит сильнодействующий ГКС, поэтому не рекомендуется проводить сопутствующее лечение другими ГКС. При длительном применении возрастает риск развития побочных реакций. В случае появления побочных эффектов, связанных с длительным использованием ГКС, лечение необходимо прервать.

Рекомендуется избегать применения препарата на обширных участках кожи, составляющих более 30% поверхности тела, а также под окклюзионную повязку, наносить в складки кожи, поскольку это повышает вероятность системного всасывания ГКС и развития системных побочных реакций.

Побочные явления, такие как супрессия гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности или обострение сахарного диабета, связанные с системным назначением ГКС, могут наблюдаться и при применении топических ГКС, вследствие системной абсорбции. При осложнении псориаза вторичной инфекцией, следует проводить антибактериальную терапию, а при усугублении инфекции отменить Ксамиол®.

Во время лечения Ксамиолом® врачи должны рекомендовать пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Кальципотриол для местного применения должен использоваться с УФО, только если врач и пациент считают, что потенциальная польза перевешивает потенциальные риски.

Ксамиол® гель содержит масло касторовое гидрогенизированное, которое может вызывать местные кожные реакции.

*Применение у детей*

Опыт применения Ксамиола® у детей младше 18 лет отсутствует.

*Беременность и лактация*

Безопасность применения Ксамиола® при беременности не установлена, поэтому препарат может применяться только тогда, когда, по мнению врача, потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных по проникновению кальципотриола в грудное молоко. Бетаметазон проникает в грудное молоко, однако риск неблагоприятного воздействия на ребенка маловероятен при применении препарата в терапевтических дозах. Следует соблюдать осторожность при применении Ксамиола**®** в период кормления грудью. Следует проинструктировать пациента о том, что не рекомендуется наносить гель на грудь.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Передозировка**

*Симптомы*: повышение содержания кальция в крови (проявляется в виде полиурии, запора, мышечной слабости, спутанности сознания и комы), подавление функции гипофизарно­-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности.

*Лечение:* отменить препарат и проводить симптоматическую терапию. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 г геля помещают во флакон из полипропилена, оборудованный насадкой и навинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном русском языках помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°С, в защищенном от свете месте.

Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

После вскрытия - 3 месяца

Не использовать препарат после истечения срока годности

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

ЛEO Фарма А/С, Баллеруп, Дания

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

Представительство компании «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) в Казахстане

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com