

Длительный контроль над заболеванием с заботой о будущем

Протопик®

(Такролимус 0,03% и 0,1%)⁴



 Негормональный препарат⁴

 Первый выбор после снятия обострения стероидом⁵

 Способствует восстановлению эпидермального барьера⁶

 Подавляет воспаление⁴



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Протопик® – сокращенная версия

Действующее вещество: такролимус (в виде моногидрата) – 0,3 мг; 1,0 мг.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Показания к применению: мазь Протопик® применяется в дозировке 0,03% и 0,1% у взрослых и только 0,03% у детей от 2 до 16 лет для лечения атопического дерматита (средней степени тяжести и тяжелых форм).

Противопоказания: гиперчувствительность, беременность и грудное вскармливание; мазь в дозировке 0,1% противопоказана у детей и подростков до 16 лет, в дозировке 0,03% – у детей младше 2 лет. Не следует применять Протопик® у пациентов с серьезными нарушениями эпидермального барьера, в частности, синдромом Нетертона, ламеллярным икhtiозом, кожными проявлениями реакции «трансплант против хозяина», а также при генерализованной эритродермии в связи с риском увеличения системной абсорбции такролимуса.

Способ применения и дозы: для лечения обострений мазь Протопик® следует применять в соответствующей возрасту дозировке два раза в сутки и продолжать до полного очищения очагов поражения. У детей и подростков длительность применения не должна превышать 3 недели.

Для профилактики обострений (поддерживающая терапия) у пациентов с частыми (более 4 раз в год) обострениями заболевания мазь Протопик® в соответствующей возрасту дозировке 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. Через 12 месяцев поддерживающей терапии необходимо оценить клиническую динамику и решить вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования мази Протопик®.

Побочное действие: очень частые – жжение и зуд в месте применения; частые – ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в месте применения, местные кожные инфекции вне зависимости от этиологии, фолликулит, зуд, парестезии, гиперестезия, непереносимость алкоголя; нечастые – акне; с неизвестной частотой – отек в месте применения, розацеа, повышение уровня препарата в крови.

Особые указания: нельзя использовать у больных с врожденными или приобретенными иммунодефицитами или у пациентов, которые принимают иммуносупрессивные препараты. На фоне лечения необходимо минимизировать УФ-облучение. Не применять для лечения участков поражения, которые рассматриваются как потенциально злокачественные или предзлокачественные. В течение 2 ч после нанесения мази нельзя использовать смягчающие средства. Избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки (в случаях случайного попадания мазь необходимо тщательно удалить и/или промыть водой). Не рекомендуется наносить мазь Протопик® под окклюзионные повязки.

Лекарственные взаимодействия: такролимус не метаболизируется в коже, что исключает риск лекарственных взаимодействий в коже, которые могут повлиять на его метаболизм. Влияние мази Протопик® 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 мази Протопик®. В случае применения живой аттенуированной вакцины этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае следует рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин. При этом было продемонстрировано, что лечение мазью такролимуса в дозировке 0,03% на фоне вакцинации конъюгированной вакциной не оказало влияния на первичный ответ на вакцинацию, индукцию Т-клеточного иммунного ответа и формирование иммунной памяти.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения: ЛЕО Фарма А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛСР-001885/10

1. Eichenfield LF et al. J Am Acad Dermatol. 2014 Feb;70(2):338-5.

2. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 May;32(5):657-682.

3. Атопический дерматит – Клинические рекомендации (КР265). РОДВК, Москва, 2020.

4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Протопик® ЛСР-001885/10.

5. Kapp A, Allen BR, Reitamo S. J Dermatolog Treat. 2003;14(Suppl 1):5-16.

6. Kyllonen H, Remitz A, Mandelin JM et al. Br J Dermatol. 2004;150:1174-81.

MAT-70053-11-2023

Для специалистов здравоохранения

ООО «ЛЕО Фармасьюткал Продактс» 125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 2

Тел.: +7 (495) 789-11-60, e-mail: info.ru@leo-pharma.com, www.leo-pharma.ru

Все претензии по содержанию данного промоционного материала, а также информация о нежелательных явлениях направляются в

ООО «ЛЕО Фармасьюткал Продактс» по адресу: Россия, 125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 2 – или по телефону:

+7 (495) 789-11-60, на почту: info.ru@leo-pharma.com

