

01.2004

RGD: 49061/E

# **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Arulein cream 0,025%**

**Апулеин крем 0,25%**



## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

APULEIN cream 0,25%

АПУЛЕИН крем 0,025%


## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка туба от 15 g съдържа 3.75 mg (0,025%) budesonide.

За помощните вещества, виж 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11 288/2-11.01.	
613/16.10.01	

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Възпалителни заболявания на кожата, повлияващи се от кортикостероиди, главно атопичен дерматит, псориазис и екзема. Резорбцията при унзента е по-бавна отколкото при крема, поради което унзентът се използва за лечение на хронични процеси.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Нанася се на тънък слой върху засегнатата област 1-2 пъти дневно. При хронични случаи препаратът трябва да се прилага веднъж дневно. Може да се прилага под оклузивна превръзка при по-устойчивите лезии, като удебелените псориазисни плаки на лактите и колената.

### 4.3. Противопоказания

Вирусни, бактериални и гъбични инфекции на кожата, кожна туберкулоза, кожни изменения при сифилис, херпес симплекс, розацея, акне вулгарис, периорален дерматит, перианален и генитален пруритус и обриви при използване на дамски превръзки, свръхчувствителност към някоя от съставките.

За относителни противопоказания се считат бременност и кърмене, необходима е преценка на съотношението между ползата и риска, тъй като активната съставка преминава през плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко.

### 4.4. Специални противопоказания и специални препоръки за употреба

Продължителната терапия трябва да се избягва при всички пациенти, независимо от възрастта.

Апликацията под оклузивна превръзка трябва да се използва в отделни случаи, като се прилага при дерматози, включващи ограничени участъци.

Локалното приложение на кортикостероиди може да бъде опасно при псориазис по редица причини, включващи рецидиви вследствие развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис, както и локална и системна токсичност, дължаща се на увредена бариерна функция на кожата. Стероиди могат да се прилагат при псориазис на скалпа и при хронични псориазисни плаки на ръцете и стъпалата. Важно условие е пациентите да бъдат внимателно наблюдавани.

Продължителността на лечението зависи от клиничната ефективност



Терапия с продължителност повече от 4 седмици може да се прилага само ако състоянието на пациента го налага.

В случаите на инфекции е необходимо да се прилага антибактериално или антимикотично лечение.

При поява на възпаление на кожата или сенсibiliзация лечението трябва да бъде преустановено.

Особено внимание се налага при лечение на деца с препаратата.

Препоръчва се при деца да се предвижда "стероидна пауза" от най-малко 2 седмици на всеки 2 или 3 седмици ежедневна локална терапия за възстановяване на изтънелия епидермис и поддържане на неговата бариерна функция.

Препаратът не може да се прилага на очите и областта около очите, както и върху лигавица.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **БРЕМЕННОСТ**

Няма достатъчно данни за безопасността по време на бременност при хора. Локалните кортикостероиди, особено по-мощните, не трябва да се използват върху широка площ, в големи количества, или за продължителни периоди при бременни пациентки или при пациентки, които планират да забременеят.

##### **ЖЕНИ В ДЕТЕРОДНА ВЪЗРАСТ**

Локални кортикостероиди не трябва да се прилагат върху гърдите преди кърмене.

##### **ЛАКТАЦИЯ**

Кортикостероидите със системно действие се екскретират в майчиното мляко и могат да предизвикат нежелани ефекти като потискане на растежа.

##### **ФЕРТИЛИТЕТ**

Локално приложение на кортикостероиди при животни по време на бременност може да предизвика аномалии в развитието на фетуса, включително разцепено небце и забавен интраутеринен растеж. Поради това е възможно да има риск за такива ефекти върху плода при човек, който обаче е много малък.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

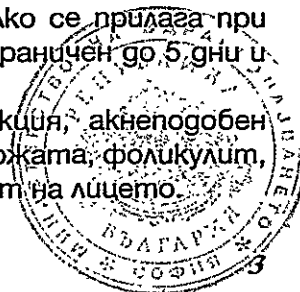
#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Оклузивната превръзка увеличава резорбцията, ето защо в такива случаи, както и когато се прилага върху обширни повърхности, резорбираното количество може да предизвика системен ефект, характерен за глюкокортикостероидите.

В редки случаи под оклузивна превръзка е възможно да се появи хеморагия.

Продължителното приложение върху една и съща повърхност може да предизвика атрофия на кожата, особено при млади хора. Ако се прилага при деца или върху лицето, курсът на лечение трябва да бъде ограничен до 5 дни и не трябва да се използва оклузивна превръзка.

Понякога е възможно да се появят вторична суперинфекция, акнеподобен обрив, възпалителен дерматит, парене, сърбеж, сухота на кожата, фоликулит, хипопигментация, стрии, хипертрихоза и папулозен дерматит на лицето.



#### 4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до локални и системни прояви и симптоми във връзка с висока дозировка на кортикостероиди. При поява на симптоми на предозиране лечението не трябва да се спира незабавно, а постепенно да се преустанови. Възможно е надбъбречната недостатъчност да налага лечение с интравенозно прилагане на хидрокортизон. Необходимо е да се отбележи, че е невероятно да се прояви предозиране на този локален кортикостероид, освен като последица от тежка и продължителна злоупотреба с препарата.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Преднизолоновото производно будезонид е един от най-мощните глюкокортикостероиди с противовъзпалително действие.

Локалната му активност е еднаква с тази на халогенизираните производни, но системният му ефект, вследствие на неговия ускорен метаболизъм, е с една степен по-слаб.

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D07A C 09

Въз основа на измерване на инволюцията на тимуса е установено, че при локално приложение на будезонид или флуоцинолон ацетонид върху интактна и скарифицирана повърхност, системното странично действие на будезонида и при двете повърхности е значително по-слабо, отколкото на флуоцинолон ацетонид. Докато флуоцинолон ацетонидът значително намалява масата на тимуса при еднократно епикутанно прилагане на доза 10 µg будезонидът предизвиква умерено значима инволюция (30 %), приложен в доза 270 µg върху скарифицирана повърхност. На базата на тези резултати може да се приеме, че при локално приложение на животни нежеланият системен ефект на будезонида е много по-слабо изразен, отколкото на флуоцинолон ацетонида.

Оценена чрез вазоконстрикционен тест и определяне на серумната концентрация на кортизона се счита, че неговата локална глюкокортикостероидна активност е 5-10 пъти по-голяма от системния му ефект. Локалното му противовъзпалително действие е еднакво с това на флуоцинолон ацетонид. По инхибиране образуването на отоци будезонидът е еднакво ефективен с флуоцинолон ацетонид.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакокинетични изследвания върху хора е установено, че плазменият му полуживот е 150 минути, а системната бионаличност е 11% след перорално и 73% след инхалационно приложение. Резорбираното вещество се метаболизира бързо в черния дроб, като метаболитите се екскретират в урината.

Основните метаболити са 16- $\alpha$ -hydroxy-prednisolon и 6- $\beta$ -hydroxy-budesonide.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведено е изследване с будезонид в остър опит за кожна чувствителност върху зайци. Не е отбелязана възпалителна активност.

При изследване на токсичността за период от 1 месец с подкожно прилагане на будезонид върху кучета не е имало смъртен случай и не са се проявили токсични симптоми.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



#### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Methyl parahydroxybenzoate, polysorbate 60, isopropyl myristate, cetostearyl alcohol, propylene glycol, liquid paraffin, purified water

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни несъвместимости.

#### **6.3. Срок на годност**

2 години

#### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура 8 - 15 °C.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба от 15 g с полиетиленова капачка, която е с перфориращ мандрел.

Големина на опаковката: 1 туба в съваема картонена кутия.

#### **6.6. Препоръки при употреба/ манипулиране**

Няма специални изисквания.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Gedeon Richter Ltd.

Gyomroi ut 19 - 21.

1103 Budapest X, Hungary

### **8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

3730 (Унгария)

### **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕК.СРЕДСТВО/ПОДНОВЯВАНЕ**

1989

### **10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

19 юли 1999

### **11. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕК.СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Регистрирано в: Армения, Азербайджан, Беларус, България, Чехия, Естония, Грузия, Унгария, Казахстан, Киргизия, Латвия, Литва, Молдова, Русия, Словакия, Таджикистан, Туркменистан, Украйна, Узбекистан

Подадена молба за регистрация в: Монголия

