

## Листок-вкладыш - информация для пациента

**Такропик, 0,03 %, 0,1 %, мазь для наружного применения**

Действующее вещество: такролимус

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Такропик и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Такропик.
3. Применение препарата Такропик.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Такропик.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Такропик и для чего его применяют**

Препарат Такропик содержит действующее вещество такролимус.

Препарат Такропик относится к группе: другие препараты, применяемые в дерматологии; препараты для лечения дерматита, кроме кортикостероидов.

**Показания к применению**

Препарат Такропик в дозировке 0,03 % и 0,1 % показан к применению у взрослых и детей старше 16 лет.

Препарат Такропик в дозировке 0,03 % показан к применению у детей от 2 до 16 лет.

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

## **Способ действия препарата Такропик**

При атопическом дерматите чрезмерная реакция иммунной системы кожи вызывает воспаление кожи (зуд, покраснение, сухость). Такропик изменяет аномальный иммунный ответ и успокаивает воспаление кожи и зуд.

Мазь такролимуса не влияет на синтез коллагена и, таким образом, не вызывает атрофии кожи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Такропик**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Такропик:**

- если у Вас аллергия на такролимус или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас диагностированы серьезные нарушения кожного барьера, в частности, наследственное заболевание кожного барьера, такое как синдром Нетертона, обширное шелушение кожи из-за утолщения наружного слоя кожи (слоистый (ламеллярный) ихтиоз), кожные проявления реакции «трансплантат против хозяина» или если Вы страдаете воспалительным покраснением и шелушением всего кожного покрова (генерализованной эритродермией). При таких заболеваниях может увеличиваться всасывание такролимуса в организме;
- если возраст Вашего ребенка младше 16 лет (для препарата Такропик в дозировке 0,1 %);
- если возраст Вашего ребенка младше 2 лет (для препарата Такропик в дозировке 0,03 %).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Такропик проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас диагностирована тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас диагностирован врожденный или приобретенный иммунодефицит или Вы принимаете препараты, подавляющие иммунитет (иммуносупрессивные препараты);
- если у Вас имеются признаки инфицирования очагов атопического дерматита. Не наносите препарат Такропик на очаги инфицирования;

- если у Вас имеются признаки герпетической инфекции;
- если у Вас имеется патологическое увеличение лимфатических узлов;
- если у Вас диагностировано инфекционное заболевание инфекционный мононуклеоз (заболевание вирусной природы, при котором развивается лихорадка, увеличиваются печень и селезенка, лимфатические узлы, поражаются гортань, глотка).

Избегайте применения препарата Такропик, если у Вас имеется обширное поражение кожи и препарат необходимо применять длительными курсами, особенно у детей.

Во время применения мази Такропик избегайте попадания на кожу солнечных лучей, посещения солярия, терапии ультрафиолетовыми лучами Б или А в комбинации с псораленом (PUVA-терапия).

Не применяйте препарат Такропик для лечения участков поражения, которые рассматриваются, как потенциально злокачественные или предзлокачественные.

Не используйте смягчающие средства в течение 2 ч на участках кожи, на которые наносился препарат 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 повязки, которые предотвращают попадание воздуха, влаги и микроорганизмов на поврежденную поверхность кожи из внешней среды (окклюзионные повязки) и носить плотную воздухо непроницаемую одежду.

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

### **Другие препараты и препарат Такропик**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Такролимус не подвергается химическому преобразованию в коже, что исключает риск лекарственных взаимодействий в коже, которые могут повлиять на его преобразование.

Так как системное всасывание такролимуса при использовании в форме мази минимально, взаимодействие с такими препаратами как эритромицин (антибиотик), итраконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты), дилтиазем (препарат для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы) при одновременном применении с препаратом Такропик

маловероятно, однако не может быть полностью исключено в случае применения препарата на обширных участках поражения и/или эритродермии.

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 вакцины, содержащей ослабленный (аттенуированный) вирус, этот период должен быть увеличен до 28 дней, в противном случае Ваш врач может рассмотреть возможность использования альтернативных вакцин.

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

#### Дети

Одновременное применение такролимуса с вакциной против *менингита* у детей от 2 до 11 лет не оказывает влияния на первичный ответ организма на вакцинацию.

#### **Препарат Такропик с алкоголем**

При использовании препарата Такропик употребление алкоголя может вызвать покраснение кожи или лица и ощущение жара.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Такропик в период беременности и грудного вскармливания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с 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 он может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **3. Применение препарата Такропик**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## **Рекомендуемая доза**

### *Взрослые*

У взрослых применяется 0,1 % мазь Такропик.

Лечение необходимо начинать с применения 0,1 % мази Такропик два раза в сутки. По мере улучшения Ваш врач может рекомендовать уменьшить частоту нанесения 0,1 % мази или перейти на использование 0,03 % мази Такропик. В случае повторного возникновения симптомов заболевания Ваш врач может рекомендовать возобновить лечение 0,1 % мазью Такропик дважды в день. Если позволяет клиническая картина, Ваш врач может предпринять попытку снизить частоту применения препарата, либо использовать меньшую дозировку – 0,03 % мазь Такропик.

### *Лечение обострений*

Ваш врач может рекомендовать возобновить лечение при появлении первых признаков обострения атопического дерматита.

### *Профилактика обострений*

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.

При проявлении признаков обострения следует перейти к обычному режиму терапии мазью Такропик (см. раздел «Лечение обострений»).

### Особые группы пациентов

*Если Вы – пациент пожилого возраста (65 лет и старше)*

Особенности применения у людей пожилого возраста отсутствуют.

## **Применение у детей и подростков**

У детей в возрасте от 2 до 16 лет лечение необходимо начинать с нанесения 0,03 % мази Такропик два раза в сутки.

Дети старше 16 лет – режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей старше 16 лет применяется 0,1 % мазь Такропик, у детей старше 2 лет – 0,03 % мазь Такропик.

Безопасность и эффективность препарата Такропик, мазь 0,03 % у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

Препарат Такропик, мазь 0,1 % не следует применять у детей в возрасте от 2 до 16 лет для данной дозировки в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

### *Профилактика обострений*

У детей для оценки динамики клинической картины Ваш врач может временно отменить препарат и затем рассмотреть вопрос о необходимости продолжения поддерживающей терапии.

### **Путь и (или) способ введения**

Наружно.

Наносите препарат Такропик тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно применять на любых участках тела, включая лицо и шею, в области кожных складок. Не наносите препарат на слизистые оболочки и под окклюзионные повязки.

### **Продолжительность терапии**

#### *Лечение взрослых пациентов*

Лечение необходимо продолжать до полного очищения очагов поражения.

#### *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, то Ваш врач рассмотрит другие варианты дальнейшего лечения. При появлении первых признаков обострения атопического дерматита Вам необходимо обратиться к врачу.

#### *Профилактика обострений*

Через 12 месяцев поддерживающей терапии Ваш врач оценит динамику клинической картины заболевания и решит вопрос о целесообразности продолжения профилактического использования препарата Такропик.

#### *Лечение детей и подростков*

Продолжительность лечения по схеме 0,03 % мази Такропик два раза в сутки не должна превышать трех недель. В дальнейшем Ваш врач может уменьшить частоту применения до одного раза в сутки. Лечение продолжается до полного очищения очагов поражения.

### **Если Вы применили препарата Такропик больше, чем следовало**

Если Вы применили больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При местном применении случаев передозировки не отмечалось.

При попадании внутрь необходимо обратиться к врачу.

### **Если Вы забыли применить препарат Такропик**

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения. Не применяйте двойную дозу препарата.

### **Если Вы прекратили применение препарата Такропик**

Продолжайте применять этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Такропик и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Такропик:**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- жжение и зуд в области применения.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- местные кожные инфекции вне зависимости от причины (в частности, но не ограничиваясь перечисленными, герпетическая экзема Капоши, воспаление волосяных фолликулов кожи (фолликулит), инфекция, вызванная вирусом *Herpes simplex*, другие инфекции, вызванные вирусами семейства Herpesviridae);

- непереносимость алкоголя (покраснение лица или симптомы раздражения кожи после употребления спиртных напитков);
- ощущение жжения, покалывания на коже (парестезии);
- повышенная чувствительность кожи (гиперестезия);
- зуд;
- ощущение тепла, покраснение, боль, раздражение, сыпь в области применения.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- угри (акне).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- отек в области применения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Такропик:

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

## **5. Хранение препарата Такропик**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на тубе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Такропик содержит:**

Действующим веществом является такролимус.

#### Такропик, 0,03 %, мазь для наружного применения

100 г мази содержат 0,03 г такролимуса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол-400, парафин жидкий, вазелин белый мягкий, воск эмульсионный, динатрия эдетат, консервант Еuxyl PE 9010 (феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %), вода очищенная.

#### Такропик, 0,1 %, мазь для наружного применения

100 г мази содержат 0,10 г такролимуса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол-400, парафин жидкий, вазелин белый мягкий, воск эмульсионный, динатрия эдетат, консервант Еuxyl PE 9010 (феноксизтанол 90 %, этилгексилглицерол 10 %), вода очищенная.

### **Внешний вид Такропика и содержимое упаковки**

Мазь для наружного применения.

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

По 15 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru).

**Производитель**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

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

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Россия*

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: [info@akrikhin.ru](mailto:info@akrikhin.ru)

*Республика Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: [sergei.levyj@akrikhin.by](mailto:sergei.levyj@akrikhin.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>