

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Листок-вкладыш – информация для пациента

Редерм®, 0,05% + 3%, мазь для наружного применения

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

Иванова И.В. *И.В.*
Ф.И.О. Подпись

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Редерм®, и для чего его применяют

Препарат Редерм® содержит два действующих вещества: бетаметазон и салициловую кислоту. Бетаметазон относится к глюкокортикостероидам (ГКС), гормонам для местного применения и оказывает противовоспалительное, противозудное, сосудосуживающее, действие.

Салициловая кислота обладает кератолитическим действием: способствует размягчению и отшелушиванию ороговевшего поверхностного слоя кожи, устранению корочек и шелушения. Кроме того, салициловая кислота оказывает бактериостатическое (уничтожает бактерии) и фунгицидное (противогрибковое) действие.

Показания к применению

Препарат Редерм® применяется у взрослых и детей от 2 лет для уменьшения воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита, красного плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

Способ действия препарата Редерм®

Редерм® – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазон и салициловую кислоту.

Бетаметазон устраняет воспаление, зуд и покраснение кожи. Салициловая кислота способствует удалению ороговевших чешуек и проникновению бетаметазона в кожу. Совместное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, шелушение, покраснение и боль. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Редерм®

Противопоказания

Не применяйте препарат Редерм®:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, салициловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас розовые угри, акне (воспалительное заболевание кожи, возникающее в ситуации, когда мертвые клетки кожи и кожное сало забивают волосяной фолликул), периоральный дерматит (воспаление вокруг рта);
- если у Вас бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- если у Вас дефекты тканей, которые с трудом заживают (трофические язвы) на фоне нарушения кровообращения (хронической венозной недостаточности), раны;
- если у Вас опухоли кожи;
- если у Вас поствакцинальные кожные реакции (покраснение, образование корочки, болезненность после прививки);
- если у Вас перианальный (участок кожи около ануса) и генитальный зуд;
- у детей от 0 до 2 лет;

- если Вы беременны (длительное лечение в больших дозах);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Редерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат Редерм® с осторожностью, если у Вас печеночная недостаточность, при длительном лечении, при применении на обширных участках кожи.

Прекратите применение препарата Редерм® и обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появилось раздражение кожи (зуд, сыпь, покраснение кожи в месте нанесения) или признаки аллергических реакций. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции Вам может понадобиться дополнительное лечение по рекомендации врача.

Избегайте попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, поскольку бетаметазон может вызвать нарушение зрения. При случайном попадании препарата в глаза обильно промойте их водой. Прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникло помутнение зрения, нечеткость зрения или любое другое зрительное нарушение.

Избегайте попадания препарат на слизистые оболочки, в том числе в аногенитальной (паховой) области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи (на открытые раны).

Не закрывайте место нанесения мази повязкой или пластырем. Это может приводить к увеличению поступления компонентов препарата в кровоток и возникновению системных нежелательных явлений, сходных с симптомами передозировки (см. раздел 3).

Длительность лечения поражений кожи на лице не должна превышать 5 дней.

Дети

Применяйте препарат Редерм® у детей в возрасте от 2 до 12 лет только под медицинским наблюдением. Более частое использование мази, чем это рекомендовано или прописано врачом, может привести к гормональным нарушениям у детей, с последующим нарушением роста и развития.

Длительность лечения у детей не должна превышать 5 дней.

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 2 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Редерм®

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. Не применяйте препарат Редерм® во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Препарат Редерм® противопоказан женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Однако, при появлении нечеткости зрения воздержитесь от управления транспортом и работы с механизмами.

3. Применение препарата Редерм®

Всегда применяйте препарат Редерм® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

2 раза в день (утром и на ночь). У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями.

Применение у детей

Детям в возрасте от 2 до 18 лет – наносите препарат на небольшой участок кожи тонким слоем 1 или 2 раза в сутки не более 5 дней.

Применяйте препарат Редерм® у детей только под медицинским наблюдением.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Препарат наносите тонким слоем на пораженные участки кожи.

Продолжительность терапии

Курс лечения не должен превышать 3-х недель. Продолжительность, особенности схемы и повторные курсы лечения Вам определит врач.

У детей от 2 до 18 лет продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

Если Вы применили препарата Редерм® больше, чем следовало

Длительное и чрезмерное применение местных ГКС может повлиять на Ваш гормональный фон. Дети более подвержены риску возникновения нежелательных реакций, обусловленных нарушением работы надпочечников (синдром Иценко-Кушинга). Такие нарушения могут проявляться задержкой роста, слабостью, увеличением массы тела, головной болью (из-за повышенного внутричерепного давления), нарушениями зрения.

Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Если вы применяли мазь не в соответствии с рекомендациями, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Редерм®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Если Вы забыли применить препарат Редерм®, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата Редерм®

Если вы используете препарат Редерм® в течение длительного времени, прекращать его применение следует постепенно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования препарата, пока Вы полностью не прекратите лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные явления

При длительном и бесконтрольном применении препарата, частом нанесении большого количества мази на обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций, обусловленных повышенным поступлением компонентов препарата в кровоток.

Прекратите применение препарата Редерм® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас или Вашего ребенка появятся следующие признаки тяжелых нежелательных реакций:

- задержка роста, увеличение массы тела, слабость, головная боль (проявление синдрома Иценко-Кушинга);
- изменения результатов лабораторных анализов, в том числе, снижение уровня калия в крови (гипокалиемии), наличие глюкозы в моче (глюкозурии), снижение уровня кортизола в крови (обратимое угнетение функции коры надпочечников);
- нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Редерм®:

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

- жжение, зуд, раздражение, сухость кожи;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- повышенный рост волос (гипертрихоз);
- акнеподобные высыпания, угревая сыпь;
- осветление участков кожи в месте нанесения препарата (гипопигментация);
- расширение мелких сосудов, проявляющееся сосудистыми звёздочками и сеточками (телеангиэктазии);
- воспаление вокруг рта (периоральный дерматит);
- аллергический контактный дерматит (зуд, сыпь, покраснение кожи в месте нанесения препарата);
- пропитывание тканей кожи жидкостью и их набухание (мацерация кожи);
- обратимое истончение кожи (атрофия кожи);
- раздражение кожи, развивающееся вследствие повышенного потоотделения и замедленного испарения пота (потница);

– инфекция, которая развивается у человека, который уже инфицирован другим патогеном (вторичные инфекции).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Редерм®

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 упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат 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 Редерм® содержит

Действующими веществами являются: бетаметазон и салициловая кислота.

1 г мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 30 мг салициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

парафин жидкий (минеральное масло), парафин белый мягкий (белый петролатум).

Внешний вид препарата Редерм® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения 0,05% + 3%.

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

По 5 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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