

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Фармадерм®**

(торговое наименование лекарственного препарата)

мазь для наружного применения, 0,05 %

(лекарственная форма, дозировка)

Лок-Бета Фармасыютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Бетаметазон-Брингер	Торговое наименование: Фармадерм®
Описание: Белая с желтоватым оттенком прозрачная однородная мазь.	Описание: Белая с желтоватым оттенком полупрозрачная однородная мазь.
Фармакологические свойства Фармакокинетика При накожном применении Бетаметазона в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные	Фармакологические свойства Фармакокинетика При накожном применении бетаметазона в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания

Старая редакция	Новая редакция
заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов.	повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Период грудного вскармливания</i> При применении препарата Бетаметазон грудное вскармливание следует прекратить.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Период грудного вскармливания</i> При применении препарата Фармадерм® грудное вскармливание следует прекратить.
Особые указания Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Препарат Бетаметазон не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции. При продолжительном лечении, при нанесении препарата Бетаметазон	Особые указания Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней. Препарат Фармадерм® не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции. При продолжительном лечении, при нанесении препарата Фармадерм® на

Старая редакция	Новая редакция
на обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов. Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может	обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов. Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.	гормона роста, повышение внутричерепного давления.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат Бетаметазон не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Препарат Фармадерм® не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Мазь для наружного применения, 0,05 %. По 15 г или 30 г мази помещают в тубу алюминиевую, укупоренную навинчиваемой полиэтиленовой крышкой из полиэтилена высокого давления. 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Мазь для наружного применения, 0,05 %. <i>Первичная упаковка лекарственного препарата:</i> По 15 г или 30 г мази помещают в тубу алюминиевую укупоренную навинчиваемой полиэтиленовой крышкой из полиэтилена высокого давления. <i>Упаковка «Ин балк»:</i> По 50 маркированных туб с мазью помещают в картонную коробку с перегородками в вертикальном

Старая редакция	Новая редакция
	положении. На коробку наклеивают самоклеящуюся этикетку с маркировкой из бумаги. Картонные коробки помещают в групповую упаковку. <i>Вторичная упаковка лекарственного препарата:</i> 1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачки могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.
Производитель Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи – 400080, Индия. <i>Адрес места производства:</i> Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67,	Производитель: Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия <i>Юридический адрес:</i> 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи–400080, Индия. <i>Адрес места производства:</i> Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл

Старая редакция	Новая редакция
Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) - 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане – Зоун 4, Индия.	Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) - 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане – Зоун 4, Индия. Упаковщик/Выпускающий контроль качества: АО «Фармасинтез», Россия <i>Адрес производственной площадки:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации: ООО «Брингер», Россия 119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2 тел. +7 (499) 272 19 94 почта: info@bringer.me <i>О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:</i> ООО «Брингер», Россия 119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С офис 2	Владелец регистрационного удостоверения/Организация принимающая претензии: АО «Фармасинтез», Россия <i>Юридический адрес:</i> 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3 <i>Адрес производственной площадки:</i> г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184 Тел.: 8-800-100-1550 www.pharmasyntez.com

Старая редакция	Новая редакция
тел. +7 (499) 272 19 94 почта: info@bringer.me	

Вице-президент по развитию
бизнеса АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.