МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000865/10-010719
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Редерм®

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Редерм®
Международное непатентованное или группировочное наименование: бетаметазон + салициловая кислота
Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит:
действующие вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на бетаметазон – 0,5 мг, салициловая кислота – 30,0 мг;
вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло), парафин белый мягкий (белый петролатум).

Описание

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения +кератолитическое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Редерм® – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.
Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.
Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.
Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

Показания к применению

Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита, плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте, другим компонентам препарата.
- Розовые угри, акне, периоральный дерматит.

- Бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи.
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны.
- Опухоли кожи.
- Поствакцинальные кожные реакции.
- Перианальный и генитальный зуд.
- Детский возраст до 2 лет.
- Беременность (длительное лечение в больших дозах).
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью
Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Безопасность применения глюкокортикостероидов при нанесении на кожу не установлена. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. Глюкокортикостероиды для наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или продолжительное время. Перед применением препарата Редерм®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.
Период грудного вскармливания
Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных глюкокортикостероидов для проявления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая насколько его применение необходимо для матери. Перед применением препарата Редерм®, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы
Наружно. Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и на ночь). У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней. Курс лечения не должен превышать 3-х недель. Продолжительность лечения, особенности схемы лечения, повторные курсы лечения необходимо согласовать с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазии, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.
Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.
Нарушения со стороны эндокринной системы: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипокалиемии, глюкозурии, обратимого угнетения функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызывать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При отравлении салициловой кислотой следует принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Если при применении препарата Редерм® появилось раздражение кожи или признаки аллергических реакций лечение следует прекратить. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, а также применения в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи. Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва. При применении препарата у детей или для лечения поражений кожи на лице длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Редерм® не предназначен для применения в офтальмологии. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная

хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат 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 % + 3 %.
По 5 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Адрес производства:
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
АО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель фирмы:
АО «ВЕРТЕКС» С. А. Копатько