ЛП-007952 от 25.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Фармадерм® ГК

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фармадерм® ГК

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бетаметазон+гентамицин+клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

на 1 г крема

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат (эквивалентно бетаметазону) - 0,643 мг (0,500 мг), гентамицина сульфат в пересчете на гентамицин – 1,870 мг (1,000 мг), клотримазол - 10,000 мг.

Вспомогательные вещества: парафин мягкий белый 150,000 мг, пропиленгликоль 100,000 мг, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] 72,000 мг, парафин жидкий 60,000 мг, цетомакрогол 1000 22,500 мг, бензиловый спирт 10,000 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 2,995 мг, фосфорная кислота 0,030 мг, фосфорная кислота или натрия гидроксид - до установления pH, вода очищенная - до 1,000 г.

Описание:

Однородный крем мягкой консистенции белого или почти белого цвета, не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

содержащий посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения.

Фармадерм® ГК сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Candida albicans, Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare).*

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae;* грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

Показания к применению

Дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями, или при подозрении на такие инфекции, в том числе:

- простой и аллергический дерматиты;
- атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит);
- ограниченный нейродермит;
- экзема;
- дерматомикозы (дерматофития, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи;
- простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания

- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- простой герпес;
- кожные поствакцинальные реакции;
- детский возраст до 2 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- открытые раны.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при беременности (особенно в I триместре), у детей в возрасте старше 2 лет, при длительном лечении (более 4-х недель), на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

покровов, при использовании окклюзионных повязок (особенно у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение крема Фармадерм® ГК, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение крема Фармадерм® ГК при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. У беременных не следует применять крем Фармадерм® ГК на больших участках кожи или в течение длительного времени.

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата Фармадерм® ГК с грудным молоком. Поэтому при назначении препарата Фармадерм® ГК в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Фармадерм® ГК следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающие ее участки 2 раза в сутки - утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения, препарат Фармадерм® ГК необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также от реакции пациента.

Если после 3 недель лечения улучшения не наступают или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

Побочное действие

Местные реакции: очень редко - чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации, зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

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: при длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Передозировка клотримазола при местном его применении не ведет к появлению каких-либо симптомов. При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов также не ожидается. Длительное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия препарата Фармадерм® ГК с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Препарат Фармадерм® ГК не предназначен для применения в офтальмологии.

Продолжительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции на фоне лечения препаратом Фармадерм® ГК лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у детей. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включить катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

Системная абсорбция ГКС или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и на поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном применении препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Применение в педиатрии

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

механизмами

В период лечения не выявлено влияния препарата Фармадерм® ГК на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 0,05%+0,1%+1%.

Первичная упаковка лекарственного препарата:

По 15 г или 30 г крема помещают в ламинированную разборную тубу (в тубы алюминиевые, обработанные эпоксидным лаком и укупоренные мембраной. Туба дополнительно закрывается навинчивающимся полиэтиленовым колпачком из полиэтилена высокого давления с перфоратором для мембраны).

Упаковка «Ин балк»:

По 50 маркированных туб с кремом помещают в картонную коробку с перегородками в вертикальном положении. На коробку наклеивают самоклеящуюся этикетку с маркировкой из бумаги. Картонные коробки помещают в групповую упаковку.

Вторичная упаковка лекарственного препарата:

По 1 тубе 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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Юридический адрес: 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи–400080, Индия.

Адрес места производства:

Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) - 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане – Зоун 4, Индия.

Упаковщик/Выпускающий контроль качества:

АО «Фармасинтез», Россия

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация принимающая претензии потребителей:

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2023 № 13817
(Входящий МЗ №4242240)

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-1550

www.pharmasyntez.com

Вице-президент
по развитию бизнеса
АО «Фармасинтез» подпись Малых Н.Ю.