МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004419/09-290920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супироцин-Б

Мазь для наружного применения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Изменение № 1 290920

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, потница, аллергические реакции (в том числе, анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, потница, аллергические реакции (в том числе, анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек. <u>Нарушения со стороны органа зрения:</u> Нечеткое зрение (частота редко: ≥1/10000 - <1/1000).
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки, а также на открытые раны и ожоги. Как и в случае с другими антибактериальными веществами, длительное применение мази может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе грибов.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки, а также на открытые раны и ожоги. Как и в случае с другими антибактериальными веществами, длительное применение мази может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе грибов.

Старая редакция	Новая редакция
Макрогол (полиэтиленгликоль) может всасываться через раневую поверхность или через другие повреждения кожных покровов и выводиться почками. Мази на основе макрогола нельзя применять на обширных поверхностях при состояниях, сопровождающихся повышенным всасыванием полиэтиленгликоля, особенно при умеренной и тяжелой почечной недостаточности. Учитывая наличие в составе препарата сильнодействующего глюкокортикостероида, препарат необходимо применять в остром периоде заболевания, кратковременно, на незначительной поверхности кожи. Не следует применять препарат на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий, периорального дерматита. На коже в подмышечной и паховой области препарат следует применять только в случаях крайней необходимости. Не следует применять препарат под окклюзионной повязкой, так как это может привести к атрофии эпидермиса, появлению стрий, развитию суперинфекции. При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким	Макрогол (полиэтиленгликоль) может всасываться через раневую поверхность или через другие повреждения кожных покровов и выводиться почками. Мази на основе макрогола нельзя применять на обширных поверхностях при состояниях, сопровождающихся повышенным всасыванием полиэтиленгликоля, особенно при умеренной и тяжелой почечной недостаточности. Учитывая наличие в составе препарата сильнодействующего глюкокортикостероида, препарат необходимо применять в остром периоде заболевания, кратковременно, на незначительной поверхности кожи. Не следует применять препарат на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий, периорального дерматита. На коже в подмышечной и паховой области препарат следует применять только в случаях крайней необходимости. Не следует применять препарат под окклюзионной повязкой, так как это может привести к атрофии эпидермиса, появлению стрий, развитию суперинфекции. При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким

Старая редакция	Новая редакция
образом, важно рассматривать возможность диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при наружном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента. Нельзя использовать препарат в офтальмологии, интраназально, в сочетании с использованием катеторов.	образом, важно рассматривать возможность диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при наружном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента. Нельзя использовать препарат в офтальмологии, интраназально, в сочетании с использованием катеторов. Зрительные нарушения При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	**Владелец регистрационного удостоверения:** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай

Старая редакция	Новая редакция
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai - 400026, India. **Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата:** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Plot № E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «ГЛЕНМАРК ИМПЭКС» 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: (499) 951-00-00; сайт: www.glenmark-pharma.ru.	Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия. **Производитель** Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Участок № E-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007, Индия. **Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Гленмарк Импэкс» 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00; сайт www.glenmark-pharma.ru.

Специалист по регуляторным вопросам Шишова Е.Ю.