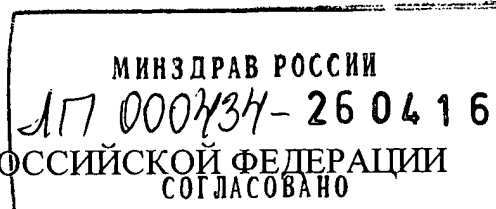


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дёготь берёзовый Берестин®

Жидкость для наружного применения

Закрытое акционерное общество

Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды»
(ЗАО «Ретиноиды»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» **26 04 16** 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название Берестин® МНН или группировочное название: деготь берёзовый & Фармакотерапевтическая группа: дерматотропные, антисептики и дезинфицирующие средства. Противопоказания Острое воспаление кожи, обострение хронических заболеваний кожи, особенно при выраженной экссудации (острая экзема, дерматиты, экссудативный псориаз), поражение сально-волосных фолликулов (фолликулит, фурункулез, угри, сикоз), заболевания почек, печени, поджелудочной железы, миокарда.	Торговое наименование Дёготь берёзовый Берестин® Международное непатентованное или группировочное наименование: Дёготь берёзовый. Фармакотерапевтическая группа Препараты для лечения псориаза. Дёготь. Противопоказания Острое воспаление кожи, обострение хронических заболеваний кожи, особенно при выраженной экссудации (острая экзема, дерматиты, экссудативный псориаз), поражение сально-волосных фолликулов (фолликулит, фурункулез, угри, сикоз), заболевания почек, печени, поджелудочной железы, миокарда. Возраст до 18 лет. С осторожностью Препарат следует с осторож-

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и лактация Не рекомендуется применять при беременности, кормлении грудью и женщинам, планирующим беременность. Способ применения и дозы Наружно. При экземе, нейродермите и псориазе перед применением проводится удаление корочек и чешуек с помощью масляного компресса. Берестин® наносят на очаги поражения кожи жесткой кисточкой или рукой вначале на 15 минут 1 раз в день, постепенно увеличивая время аппликации до 30 минут. Препарат удаляют ватным или марлевым тампоном, смоченным растительным или вазелиновым маслом. При псориазе и чесотке через 15-30 минут после нанесения рекомендуется принять душ с мылом или гелем для душа, смывая препарат мочалкой или губкой. После удаления с кожи Берестина® очаги поражения смазывают смягчающей мазью или кремом. Суточная доза препарата не должна превышать 6-8 г. Продолжительность курса лечения – до 4 недель, перерывы между курсами 1-2 мес. Побочные эффекты Сразу после нанесения	ностью назначать лицам с чувствительной кожей, при склонности к фолликулитам, на участках с повышенным оволосением. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Противопоказано применение препарата при беременности, в период грудного вскармливания и женщинам планирующим беременность. Способ применения и дозы Наружно. При экземе, нейродермите и псориазе перед применением проводится удаление корочек и чешуек с помощью масляного компресса. Дёготь берёзовый Берестин® наносят на очаги поражения кожи жесткой кисточкой или рукой вначале на 15 минут 1 раз в день, постепенно увеличивая время аппликации до 30 минут. Препарат удаляют ватным или марлевым тампоном, смоченным растительным или вазелиновым маслом. При псориазе и чесотке через 15-30 минут после нанесения рекомендуется принять душ с мылом или гелем для душа, смывая препарат мочалкой или губкой. После удаления с кожи дёгтя берёзового очаги поражения смазывают смягчающей мазью или кремом. Суточная доза препарата не должна превышать 6-8 г. Продолжительность курса лечения – до 4 недель, перерывы между курсами 1-2 мес. Побочное действие Сразу после нанесения дёгтя

Старая редакция	Новая редакция
Берестина® иногда наблюдается жжение кожи, одновременно исчезает зуд. Жжение прекращается через 10-15 минут и лишь у немногих больных может сохраняться более длительно. В таких случаях необходимо удалить с кожи препарат через 15 минут и не увеличивать время аппликации при последующем применении. Субъективные ощущения исчезают после 2-3 аппликаций. В отдельных случаях может возникать раздражение кожи в зоне нанесения. Появление его служит основанием для временного прерывания лечения. Раздражение обычно проходит от применения примочек и паст. Оно не связано с непереносимостью Берестина®. При нанесении Берестина® на участки кожи с повышенным оволосением или на волосистую часть головы иногда наблюдается развитие фолликулита. Применение Берестина® на открытых участках кожи (лицо, шея, руки) может спровоцировать появление солнечных ожогов. Передозировка При применении Берестина® длительное время на большие площади (более 1/10 поверхности кожи) могут наблюдаться признаки интоксикации, к которым относятся слабость, озноб, тошнота, рвота, понос, головокружение, головная боль, судороги. Моча при этом может приобретать зеленоватую окраску (оливковая моча, карболурия), содержать белок и цилиндры.	берёзового иногда наблюдается жжение кожи, одновременно исчезает зуд. Жжение прекращается через 10-15 минут и лишь у немногих больных может сохраняться более длительно. В таких случаях необходимо удалить с кожи препарат через 15 минут и не увеличивать время аппликации при последующем применении. Субъективные ощущения исчезают после 2-3 аппликаций. В отдельных случаях может возникать раздражение кожи в зоне нанесения. При появлении раздражения применение препарата следует прекратить. При нанесении дёгтя берёзового на участки кожи с повышенным оволосением или на волосистую часть головы иногда наблюдается развитие фолликулита. Применение дёгтя берёзового на открытых участках кожи (лицо, шея, руки) может спровоцировать появление солнечных ожогов. Передозировка При применении препарата длительное время на большие площади (более 1/10 поверхности кожи) могут наблюдаться признаки интоксикации, к которым относятся слабость, озноб, тошнота, рвота, понос, головокружение, головная боль, судороги. Моча при этом может приобретать зеленоватую окраску (оливковая моча, карболурия), содержать белок и цилиндры. Лечение: Прекратить применение препарата. Симптоматическая терапия.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременно с Берестином® не назначают сульфаниламидные препараты, производные фенотиазина и другие средства, обладающие свойствами повышать фоточувствительность кожи. Сочетание Берестина® с препаратами, содержащими серу и салициловую кислоту, усиливают его действие. Особые указания Перед началом лечения рекомендуется исследовать переносимость Берестина® на ограниченном участке кожи. В процессе лечения необходимо периодически (1-2 раза в месяц) исследовать мочу. Не следует использовать Берестин® длительное время на больших участках кожи (более 1/10 поверхности). С осторожностью применяют Берестин® у детей и лиц с чувствительной кожей, при склонности к фолликулитам, на участках с повышенным оволосением. Берестин® оставляет темные пятна на постельном и нательном белье, при длительном применении окрашивает кожу в темный цвет. Пятна на белье удаляются нашатырным спиртом (1 столовая ложка на 10 л воды). Темные пятна на коже самостоятельно исчезают вскоре после окончания лечения. Светлые волосы при воздействии на них Берестина® немного темнеют.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременно с дёгтем берёзовым не назначают сульфаниламидные препараты, производные фенотиазина и другие средства, обладающие свойствами повышать фоточувствительность кожи. Сочетание дёгтя берёзового с препаратами, содержащими серу и салициловую кислоту, усиливают его действие. Особые указания Перед началом лечения рекомендуется исследовать переносимость дёгтя берёзового Берестина® на ограниченном участке кожи. В процессе лечения необходимо периодически (1-2 раза в месяц) исследовать мочу. Не следует использовать препарат длительное время на больших участках кожи (более 1/10 поверхности). Препарат оставляет тёмные пятна на постельном и нательном белье, при длительном применении окрашивает кожу в тёмный цвет. Пятна на белье удаляются нашатырным спиртом (1 столовая ложка на 10 л воды). Тёмные пятна на коже самостоятельно исчезают вскоре после окончания лечения. Светлые волосы при воздействии на них дёгтя берёзового немного темнеют. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения и Производитель: ЗАО «Ретиноиды», 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 2/46 стр.5. Тел/факс: (495) 684-2187, 234-6118, 234-6119, www.retinoids.ru Претензии потребителей направ- лять в адрес производителя.	повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора). Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/ Организация, принимающая претензии: ЗАО «Ретиноиды», 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 2/46 стр.5. Тел/факс: (495) 684-2187, 234- 6118, 234-6119, www.retinoids.ru Адрес места производства: 111123, Москва, ул. Плеханова, д. 2/46 стр. 5.

Первый заместитель директора
 ЗАО «Ретиноиды»

