

И Н С Т Р У К Ц И Я
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редecil®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Редecil®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Диоксометилтетрагидропиримидин + Ретинол

Лекарственная форма – мазь для наружного применения.

Состав:

Действующие вещества: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) – 0,5 г (*состав на 1,0 г субстанции: витамин А пальмитат – 1,7 млн. МЕ, бутилгидроксанизол – 9 мг, бутилгидрокситолуол – 9 мг*), диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) – 3,0 г.

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол – 0,05 г, бутилгидроксанизол – 0,05 г, воск эмульсионный – 8,0 г, парафин жидкий (вазелиновое масло) – 8,0 г, глицерол (глицерин) – 10,0 г, этанол (спирт этиловый) 95 % - 10,0, вода очищенная до 100,0 г.

Описание: однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ (D11AX)

Фармакологические свойства

Стимулирует регенерацию кожи, усиливает размножение эпителиальных клеток кожи, тормозит процессы кератинизации, препятствует развитию гиперкератоза. Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Редecil® легко проникает в кожу, максимальная концентрация действующих веществ в крови достигается через 3-4 часа после нанесения и сохраняется на протяжении 12 часов. Период полувыведения – 5,5 часов.

Показания к применению

Ихтиоз, гиперкератоз, себорейный дерматит, псориаз, пиодермия, атопический дерматит, нейродермит, экзема, обморожения, ожоги, эрозии, язвы, трещины, при атрофии кожи после длительного применения глюкокортикостероидных препаратов.

Показан к применению у детей от 3-х до 18 лет. Применение у детей до 3-х лет рекомендуется проводить под контролем врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, острые воспалительные заболевания кожи.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется наносить на обширные участки кожи при беременности (I триместр), кормлении грудью.

Способ применения и дозы

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи утром и вечером в течение 4-12 недель.

Режим дозирования у детей соответствует режиму дозирования для взрослых.

Побочные эффекты

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом Редecil, классифицированы со следующей частотой встречаемости:

очень часто $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$ ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - возможно усиление зуда и покраснение кожи в местах нанесения препарата, местные кожные реакции (контактный дерматит).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Со стороны органа зрения: частота неизвестна – раздражение глаз и слизистых оболочек.

При появлении зуда и покраснение кожи в местах нанесения препарата необходимо временно отменить препарат до снижения остроты процесса.

Передозировка

Не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не применяют в сочетании с другими препаратами, содержащими витамин А и ретиноиды во избежание гипervитаминоза А. Несовместим с антибиотиками тетрациклинового ряда.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения в тубах по 10, 20 и 35 г. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Препарат не должен применяться по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/

Организация, принимающая претензии:

АО «Ретиноиды», Россия

Юридический адрес:

143983, Московская обл. г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д.1А, офис 404

Адрес места производства и принятия претензий:

143983, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Керамик, ул. Свободы, д.1А

Тел./факс: (495) 234-61-17

www.retinoids.ru