ЛП-№(008607)-(РГ-RU) от 28.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редерм флюид, 0,05 % + 2 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

Каждый грамм раствора для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 20 мг салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный вязкий раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Редерм флюид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет при:

– псориазе волосистой части головы или иной локализации;
– себорее волосистой части головы или иной локализации;
– других дерматозах, поддающихся терапии глюкокортикостероидами (ГКС).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат распыляют два раза в сутки – утром и вечером на пораженные участки с помощью насадки-распылителя. В некоторых случаях достаточно применения один раз в сутки.

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально. Лечение проводится до исчезновения симптомов заболевания, но не должно превышать 2 недели.

При необходимости продолжения лечения свыше двух недель рекомендуется более редкое применение (через день) и консультация врача.

Увеличение числа применений может повысить риск развития нежелательных реакций без увеличения терапевтического эффекта.

Максимальная недельная доза не должна превышать 60 г препарата.

При применении препарата для лечения поражений на коже лица длительность лечения не должна превышать 5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Препарат наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в сутки (утром и вечером).

У детей от 2 лет площадь поверхности тела, на которую наносится препарат, не должна превышать 10 %. Курс лечения не должен превышать 5 дней, проводится под контролем врача.

Безопасность и эффективность препарата Редерм флюид у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

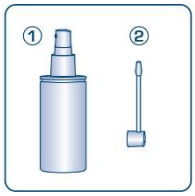
Способ применения



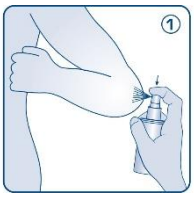
Наружно.



Перед распылением флакон необходимо встряхнуть. При распылении флакон держать вертикально. Подвести носик насадки к пораженному участку и нажать до упора на распылитель. Сделать необходимое количество распылений на пораженные участки (столько, сколько требуется для полного покрытия пораженного участка).



Рекомендации по использованию насадок 1 и 2.



Закрепленный на флаконе дозатор (1) лучше подходит для нанесения раствора на проблемные участки кожи.



Для нанесения препарата под длинные волосы удобнее использовать удлиненную распылительную насадку (2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



После нанесения раствора мягкими движениями втереть в кожу или волосистую часть головы.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– розацеа, акне, периоральный дерматит;
– бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
– трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
– раны;
– перианальный и генитальный зуд;
– опухоли кожи;
– поствакцинальные кожные реакции;
– период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если на фоне применения препарата развилось раздражение или гиперсенсибилизация, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты при их местном применении будет выше при использовании окклюзионных повязок, а также если лечению подвергаются обширные поверхности тела. При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения. При появлении у пациента жалоб на нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции необходимо дополнительное применение антибактериальной или противогрибковой терапии. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у пациентов пожилого возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Применение у детей в возрасте от 2 до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения местных ГКС у беременных женщин не установлена. Наружное применение препарата Редерм флюид у беременных женщин допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация

Так как до настоящего времени не выяснено, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или применения препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

зрения. При появлении данного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Эндокринные нарушения: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в особенности у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций ГКС – гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, пурпура, телеангиэктазии, местный гирсутизм, дерматит. При применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, ведущее к развитию вторичной недостаточности функции надпочечников и появлению симптомов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Длительное применение в больших дозах препаратов салициловой кислоты для наружного применения может привести к отравлению салициловой кислотой (ранние симптомы – тошнота и рвота).

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводится коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

При отравлении салициловой кислотой необходимо принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие комбинированного лекарственного препарата обусловлено входящими в его состав действующими веществами.

Бетаметазон – синтетический фторированный ГКС, который оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота при местном применении обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Вследствие кератолитического действия салициловой кислоты бетаметазон легко проникает в роговой слой эпидермиса, где кумулирует. В незначительном количестве может проникать в системный кровоток при наружном применении и оказывать системное действие.

Биотрансформация

Бетаметазон практически не метаболизируется в коже. После незначительного всасывания в организме метаболизируется главным образом в печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Бетаметазон выводится через почки и в меньшей степени с желчью в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Натрия гидроксид

Изопропанол (изопропиловый спирт)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные дозирующим устройством (помпой) в комплекте с распылительной насадкой и защитным колпачком из полипропилена. Флаконы комплектуются удлиненной распылительной насадкой из полипропилена.

Один флакон и удлиненную распылительную насадку вкладывают в картонный или пластиковый поддон и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или один флакон и удлиненную распылительную насадку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2025 № 1353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Редерм флюид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/