ЛП-№(003243)-(РГ-RU) от 22.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редерм, 0,05% + 3%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

1 г мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 30 мг салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Редерм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для уменьшения воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами (ГКС), в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита, красного плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2 раза в день (утром и на ночь). У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Курс лечения не должен превышать 3-х недель.

Дети

Дети от 2 до 18 лет

Препарат наносить на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Способ применения

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- розовые угри, акне, периоральный дерматит;
- бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные кожные реакции;
- перианальный и генитальный зуд;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность (длительное лечение в больших дозах) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Особые указания

Если при применении препарата Редерм появилось раздражение кожи или признаки аллергических реакций, лечение следует прекратить. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, а также применения в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи. Применение у детей в возрасте от 2 до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва. При применении препарата у детей или для лечения поражений кожи на лице длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Редерм не предназначен для применения в офтальмологии. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения ГКС при нанесении на кожу не установлена. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. ГКС для наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

Лактация

Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных глюкокортикостероидов для проявления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

насколько его применение необходимо для матери.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

очень редко < 1/10000,

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны эндокринной системы: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипокалиемии, глюкозурии, обратимого угнетения функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазии, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызывать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При отравлении салициловой кислотой следует 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: Глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство.

Код АТХ: D07XC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Редерм – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный ГКС – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий (минеральное масло)

Парафин белый мягкий (белый петролатум)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Мазь для наружного применения 0,05% + 3%.

По 5 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2024 № 17806
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/