

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редецил, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждые 100 г мази содержат ретинола пальмитат (витамин А) 0,5 г, диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил) 3,0 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Редецил у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Режим дозирования у детей от 3-х до 18 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к ретинола пальмитату (витамину А) и диоксометилтетрагидропиримидину (метилурацилу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., гипервитаминоз А, острые воспалительные заболевания кожи.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Данные отсутствуют

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют

Дети

Применение у детей до 3-х лет рекомендуется проводить под контролем врача.

Вспомогательные вещества

Бутилгидрокситолуол, ионол (Е 321) может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

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

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные эффекты, которые могут развиваться во время лечения препаратом Редцил, 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.

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.

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)»

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка.

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

5.2. 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.

5.3. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

бутилгидрокситолуол,

бутилгидроксианизол,

воск эмульсионный,

парафин жидкий (масло вазелиновое),
глицерол (глицерин),
этанол (спирт этиловый) 95 %,
вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Алюминиевые тубы по 10, 20 и 35 г.

Тубы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

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

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).