

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Радевит Актив, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

1 г мази содержит ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 10 мг, витамин Е (альфа-токоферола ацетат) 5 мг, колекальциферол (витамин Д₃) (в пересчете на 100 % колекальциферол) 0,05 мг

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксианизол (Е 320), бутилгидрокситолуол (Е 321), этанол (см.раздел 4.4.).

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.**

Комплексная терапия взрослых и детей, больных ихтиозом и ихтиозиформными дерматозами, себорейный дерматит, трещины, эрозии и ожоги кожи, неинфицированные раны и язвы, экзема, атопический дерматит, нейродермит, аллергический контактный дерматит (вне стадии обострения), псориаз, сухость кожи.

Профилактика рецидивов хронических воспалительных и аллергических заболеваний кожи, после прекращения лечения глюкокортикостероидами (в подострый период), при легко раздражимой коже, в том числе с повышенной чувствительностью к косметическим средствам.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Мазь наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 2 раза в день. При сильном шелушении кожи возможно использование окклюзионной повязки. Перед нанесением мази на трещины и другие дефекты кожи их предварительно обрабатывают антисептиками.

Длительность лечения зависит от локализации и тяжести процесса и может составлять несколько недель.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к ретинолу, колекальциферолу, витамину Е или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипервитаминозы А, D, Е, прием ретиноидов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Вспомогательные вещества

Бутилгидроксанизол (Е 320) может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек,

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

Данный лекарственный препарат содержит 100 мг спирта этилового (этанола) в каждом 1 г мази. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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

Не следует применять в сочетании с другими препаратами, содержащими ретиноиды, витамины А, Е и D (риск возникновения гипervитаминозов А, Е, D).

Действие мази ослабляется при одновременном назначении глюкокортикостероидов.

Назначение салицилатов и глюкокортикостероидов уменьшает побочные явления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Не рекомендуется наносить на обширные участки кожи при беременности и в период лактации.

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

Аллергические реакции. При использовании в остром периоде – усиление зуда и эритемы (при этом препарат необходимо временно отменить 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.

Во избежание передозировки и развития гипervитаминоза не рекомендуется наносить препарат на обширные поверхности кожи (свыше 80 %) более 6 недель.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: дерматопротекторное средство.

Обладает репаративным, противовоспалительным и противозудным действием, нормализует процессы ороговения, усиливает защитную функцию кожи.

Код АТХ: D10AD

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

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).

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре не выше 8 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание упаковки.

По 10, 15, 20 или 35 г в тубу алюминиевую с полимерным колпачком (бушоном).

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя 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

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

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.

Общая характеристика лекарственного препарата Радевит Актив 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.