

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уродерм, 30 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мочевины.

Каждый 1 г мази содержит 0,3 г мочевины.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого цвета, возможен слабый запах аммиака.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В комплексной терапии заболеваний кожи, сопровождающихся избыточным ороговением: ихтиоз и ихтиозиформные дерматозы, кератодермии, псориаз, хроническая экзема, болезнь Девержи, фолликулярный кератоз, гиперкератотические формы грибковых заболеваний; оомозолелости, сухость кожи.

Используется для размягчения кожи и удаления роговых наслоений при бородавках (перед удалением) и для размягчения ногтевых пластинок в целях облегчения их подрезания и обработки при врастшем ногте, онихомикозах, онихогрифозе, ониходистрофии, твердых ногтях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заболеваниях кожи, сопровождающихся избыточным ороговением (ихтиозе, ихтиозиформных дерматозах, кератодермиях, псориазе, хронической экземе, болезни Девержи, фолликулярном кератозе, оомозолелостях, сухости кожи), мазь наносят на участки скопления роговых наслоений тонким слоем 2 раза в день. При сильном шелушении возможно использование окклюзионной повязки. Перед нанесением мази поверхностные раны, эрозии, трещины, корочки, ссадины обрабатывают антисептиками. Лечение прекращают после устранения роговых наслоений.

При гиперкератотических формах грибковых заболеваний мазь наносят за 20–30 минут до противогрибковых наружных средств.

При бородавках мазь наносят на 2–8 часов под лейкопластырь, затем размягченную часть бородавки срезают, после чего возможно ее удаление.

Для облегчения подрезания и обработки ногтей при вросшем ногте, онихомикозах, онихогрифозе, ониходистрофии, твердых ногтях мазь наносят на ногти на 20–30 минут, затем их подрезают. При значительном утолщении ногтей мазь наносят 2 раза в день, заклеивая лейкопластырем, обрабатывают после размягчения.

Длительность лечения при кожных заболеваниях зависит от локализации и тяжести процесса и может составлять несколько недель. Для облегчения подрезания и обработки ногтей мазь может использоваться 2–3 раза в месяц, длительность использования ее в таких случаях не ограничена.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мочеvine или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Не следует наносить на обширные поверхности при почечной, печеночной и сердечно-сосудистой недостаточности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Способность мочеvine разрыхлять роговой слой кожи создает условия для повышения резорбции других наружных средств, что усиливает их действие. Мазь можно чередовать (утро–вечер) с любыми другими наружными средствами, кроме кератолитических (мазь салициловая).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо соблюдать осторожность, использовать только по рекомендации врача. Не следует наносить препарат на обширные поверхности.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении возможны зуд, покраснение кожи в местах нанесения препарата.

Аллергические реакции

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.

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

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX

Обладает кератолитическим действием, смягчает и увлажняет кожу, повышает ее эластичность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

воск эмульсионный
парафин жидкий (масло вазелиновое)
глицерол (глицерин)
глицин (кислота аминорусская)
этанол (спирт этиловый) 95 %
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °C.

Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 35 г в тубу алюминиевую.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории

Союза

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, офис 404

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Уродерм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>