

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РЕДЕРМ®

Регистрационный номер: ЛСР-000865/10

Торговое название: Редерм®

Международное непатентованное или группировочное название: бетаметазон + салициловая кислота

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

100 г мази содержат:

активные вещества: бетаметазона дипропионат в пересчете на бетаметазон – 0,05 г, салициловая кислота – 3,0 г;

вспомогательные вещества: парафин жидкий (вазелиновое масло), вазелин (вазелин белый, парафин белый мягкий).

Описание

Почти белая, полупрозрачная, гомогенная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид+кератолитическое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, кератолитическое действия. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительный экссудат и продукцию цитокинов, снижает миграцию макрофагов, приводя к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Благодаря наличию салициловой кислоты смягчает кожу, устраняет роговые наслоения и способствует более глубокому проникновению бетаметазона.

Показания к применению

Редерм показан для применения при терапии подострых и хронических дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом и шелушением: псориаз, дисгидротический дерматит, экзема, нейродермит, красный плоский лишай, ихтиоз и ихтиозные поражения кожи, атопический дерматит, диффузный нейродермит; простые и аллергические дерматиты; крапивница, мультиформная экссудативная эритема; простой хронический лишай (ограниченный нейродермит). Дерматозы, не поддающиеся лечению другими глюкокортикостероидами (особенно красный бородавчатый лишай), дисгидроз кожи.

Противопоказания

Детский возраст до 2 лет, период лактации, гиперчувствительность, открытые раны, бактериальные, вирусные и грибковые кожные заболевания (пиодермия, сифилис, туберкулез кожи, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз); поствакцинальные кожные реакции, периоральный дерматит, розацеа, трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома).

С осторожностью

Печеночная недостаточность, детский возраст (старше 2 лет), длительная терапия, особенно с использованием окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена. Назначение этой группы лекарственных средств в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять в высоких дозах или длительное время.

Не установлено, может ли местное применение глюкокортикостероидов стать причиной появления их в молоке матери, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Применение в педиатрии

Детям с 2 лет препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. Длительность лечения должна быть максимально короткой. При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят на пораженные участки из расчета: столбик мази длиной 0,5 см на участок кожи размером примерно 7 см × 7 см, слегка втирая, тонким слоем 2 раза в день. Другая частота применения может быть установлена врачом, исходя из тяжести заболевания. В легких случаях мазь достаточно применять, как правило, один раз в день; при более тяжелых поражениях может понадобиться более частое применение.

При необходимости накладывают окклюзионные повязки, которые меняют каждые 24 ч.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет 2-4 недели.

Если клиническое улучшение не наступает, необходимо уточнить диагноз.

Побочные действия

Жжение, раздражение, сухость, гипопигментация, зуд кожи, фолликулит, гипертрихоз, дерматит, акнеподобные высыпания.

При применении окклюзионных повязок – мацерация кожи, стрии, атрофия кожи, вторичное инфицирование, потница.

При длительном применении – атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, гипопигментация, гипертрихоз.

При нанесении на большие поверхности – системные проявления побочных действий глюкокортикостероидов (задержка роста, синдром Иценко-Кушинга, повышение внутричерепного давления после окончания лечения, гипергликемия, глюкозурия, гипокалиемия, повышение артериального давления) или салицилатов (бледность, повышенная утомляемость, сонливость, гипервентиляция на фоне тахипноэ, тошнота, рвота, нарушение слуха, спутанность сознания).

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Кушинга.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза, нельзя наносить на кожу вблизи глаз и на слизистые оболочки. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Не рекомендуется длительное применение на коже лица – возможно развитие дерматита по типу розацеа, периорального дерматита, атрофии кожи и акне; избегать применения в аногенитальной области.

Мазь наиболее пригодна для лечения больных с сухой и хрупкой кожей.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и подобрать пациенту адекватную терапию.

При длительном использовании препарата его отмену следует проводить постепенно.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, недоступном для детей месте при температуре от 5 до 25 °С.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства:

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: