

24.04.2014
[Signature]

НД РБ

4898 - 2014

16.04.2014

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)
НЕОДЕРМ

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Неодерм, Neoderm

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 30.04.2014 № 800

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные ингредиенты (в 1г):
Грамицидин 0,25 мг
Неомицин (в виде неомицина сульфата) 2,5 мг
Нистатин 100000 МЕ
Триамцинолона ацетонид 1 мг

Вспомогательные вещества:
Алюминия гидроксид, цетиловый спирт, цетостеариловый спирт, глицерина моностеарат, лавандовое масло, парафин жидкий, пропиленгликоль, вода очищенная, симетикон жидкость 350С, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, натрия бензоат Е 211, сорбитола раствор (некристаллизующийся), титана диоксид Е 171, твин 40 Е434, твин 60 Е 435.

ОПИСАНИЕ

Однородный крем желтого цвета с запахом лаванды

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

крем для наружного применения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

КОД АТХ:

D07XB02 Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии.
Кортикостероиды умеренноактивные в комбинации с другими средствами

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Триамцинолона ацетонид является умеренно активным глюкокортикоидом, обладающим противовоспалительным, противозудным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Триамцинолон проникает через эпидермис и связывается с глюкокортикоидными рецепторами клеток, обеспечивающими транспорт препарата в ядро клетки и его фармакологические эффекты. Местные глюкокортикостероиды могут абсорбироваться неповрежденной поверхностью кожи. Степень абсорбции местных глюкокортикоидов определяется рядом факторов, в числе которых основа крема, целостность эпидермиса, использование окклюзионных повязок. Через неповрежденную кожу может абсорбироваться 1-3% триамцинолона ацетонида, при инфекционных процессах кожи, ранах и язвах абсорбция возрастает в 2-4 раза. После проникновения через кожу, фармакокинетика местных глюкокортикостероидов соответствует фармакокинетике системно назначаемых аналогов. Степень связывания

триамцинолона с белками плазмы составляет порядка 68%. Триамцинолон метаболизируется преимущественно в печени и выводится с мочой и калом.

Нистатин является полиеновым антибиотиком, продуцируемым актиномицетом *Streptomyces noursei*. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дрожжей и дрожжеподобных грибов, особенно *Candida spp.*, а также *Aspergillus spp.* Действует путем связывания со стеролами мембраны чувствительных возбудителей, что приводит к изменению проницаемости мембраны и потере внутриклеточных компонентов. При местном применении действует преимущественно на *Candida spp.* Не активен в отношении бактерий, простейших и вирусов. Не всасывается при нанесении на кожу.

Неомицин является аминогликозидным антибиотиком, проявляет активность в отношении многих грам-отрицательных бактерий и некоторых грам-положительных бактерий, но не стрептококков, за счет ингибирования синтеза белков. Неомицин не всасывается через неповрежденную кожу, но может проникать при наличии воспалительного процесса. При всасывании выводится в неизменном виде с мочой, период полувыведения составляет приблизительно 2-3 часа. Не активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, возможно появление к неомицину резистентных штаммов микроорганизмов.

Грамицидин обладает антимикробной активностью в отношении многих грамм-положительных микроорганизмов, в том числе и в отношении *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, за счет нарушения проницаемости мембраны возбудителя. Не всасывается при нанесении на кожу.

Фармакокинетика

Интенсивность абсорбции топических кортикостероидов зависит от многих факторов, включающих свойства вспомогательных веществ, состояние эпидермиса, использование окклюзионных повязок. Топические кортикостероиды могут адсорбироваться с поверхности интактных кожных покровов, при наличии воспалительных изменений и / или других повреждений кожных покровов повышается адсорбция препарата.

Нистатин и грамицидин не адсорбируются с поверхности неповрежденных кожных покровов или слизистых оболочек. Неомицин может адсорбироваться при воспалительных изменениях кожи. Период полувыведения в среднем составляет 2-3 часа.

КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

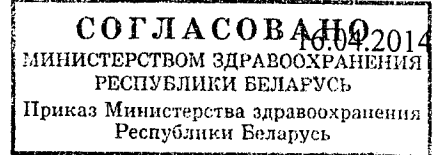
Показания к применению

Неодерм показан для лечения дерматозов, чувствительных к терапии топическими кортикостероидами, осложненных вторичной грибковой и/или бактериальной инфекцией или с высокой вероятностью развития последних, например:

- атопический дерматит
- себорейный дерматит
- хронический простой лишай (нейродермит)
- псориаз (особенно на лице и в складках)
- аллергический контактный дерматит

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, паразитарные инфекции кожи;
- открытые раны, трофические язвы, ожоги, ихтиоз;



- розацея, вульгарные угри, периоральный дерматит;
- атрофия кожи, ломкость сосудов кожи;
- детский возраст до 3 лет;
- во внешний слуховой проход у пациентов с перфорацией барабанной перепонки;
- обширные участки кожи из-за риска ототоксичности;
- использование в офтальмологии

Побочные реакции

Местные побочные эффекты глюкокортикостероидов (являются нечастыми, но их частота возрастает при использовании окклюзионных повязок): жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, истончение кожи (особенно на лице и сгибательных поверхностях рук) может восстанавливаться через некоторое время после прекращения лечения (стриктура кожи восстанавливается не всегда); необратимые атрофические изменения, стрии и телеангиэктазии, стероидная розацея, периоральный дерматит (популезное воспаление на лице у молодых женщин, напоминающее розовые угри), угревидные пустулы, легкая депигментация (иногда обратимая), аллергический контактный дерматит, мацерацию кожи, вторичную инфекцию. Глюкокортикостероиды могут ухудшать заживление, ввиду иммунодепрессантного действия может снижаться сопротивляемость инфекционному процессу.

Системные побочные эффекты глюкокортикостероидов наблюдаются, как правило, при длительном применении препаратов очень высокой активности, вероятность их повышается при обработке обширных участков кожи: недостаточность коры надпочечников, артериальная гипертензия, синдром Иценко-Кушенко. Максимальное всасывание глюкокортикоидов наблюдается на участках с тонкой кожей, влажных и опрелых поверхностях.

Нистатин в целом хорошо переносится, редко вызывает раздражение при нанесении на кожу.

Грамицидин может вызывать реакции гиперчувствительности.

Неомицин может вызывать реакции гиперчувствительности замедленного типа. Сообщалось о развитии ототоксических и нефротоксических реакций при нанесении препарата на обширную поверхность или поврежденную кожу. Для неомицина характерны перекрестные реакции гиперчувствительности с канамицином, стрептомицином и гентамицином.

При нанесении препарата может ощущаться чувство жжения, которое носит проходящий характер. Аллергические реакции являются очень редкими; симптомами аллергической реакции являются сыпь, зуд, отек, сильное головокружение, затруднение дыхания.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции по применению, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Необходимо учесть, что при использовании окклюзионных повязок, подгузников, частота развития побочных реакций возрастает.

Меры предосторожности

Препарат предназначен только для наружного применения. Как и другие местные глюкокортикостероиды его нельзя наносить в области глаз из-за возможного развития глаукомы и катаракты.

При развитии симптомов гиперчувствительности или раздражения препарат должен быть отменен.

Системная абсорбция местных кортикостероидов может приводить к обратимому подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, развитию синдрома Иценко-Кушинга, гипергликемии и глюкозурии у некоторых пациентов.

Факторами, повышающими системную абсорбцию кортикостероидов, являются нанесение на обширные участки кожи, длительное применение, наложение сдавливающих повязок. В этих случаях требуется периодический контроль гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой функции и при определении ее подавления необходимо отменить

препарат или заменить на содержащий менее активный кортикостероид. Восстановление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой функции, как правило, быстрое и полное после отмены препарата содержащего кортикостероид.

При риске значительной системной абсорбции (обширная зона нанесения или использование окклюзионной повязки) следует наблюдать за пациентами применительно к риску развития таких системных эффектов, как нарушение электролитного баланса, нарушения ЖКТ, диабет, миопатия, катаракта, нарушение функции печени или почек, остеопороз, геморрагии.

У детей абсорбция может быть пропорционально более высокая и они могут быть более чувствительны к системному действию глюкокортикостероидов и системным нежелательным эффектам. Были выявлены случаи подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдрома Кушинга и интракраниальной гипертензии у детей, которым наносились местные глюкокортикостероиды. Признаки подавления функции надпочечников отмечалось замедление роста, задержка увеличения веса, низкий уровень кортикостероидов в плазме крови, отсутствие ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Проявления интракраниальной гипертензии могут включать головные боли и двусторонний отек зрительного нерва. Галогенсодержащие глюкокортикостероиды для местного применения противопоказаны детям до 3 лет, их применение у детей старшего возраста возможно в течение короткого времени (несколько дней) и под тщательным наблюдением врача.

Применение местных препаратов с сильнодействующими глюкокортикостероидами при псориазе может спровоцировать развитие постулярной формы заболевания.

Применение местных препаратов, содержащих антибиотики, может спровоцировать развитие нечувствительной грибковой инфекции.

Лечение дерматозов кожи следует производить с осторожностью и непродолжительно ввиду риска развития стероидной розацеи. Не наносить в области глаз.

Следует учитывать возможность ототоксического действия неомидина у предрасположенных пациентов, имеющих в анамнезе указание на поражение IХ пары ЧМН на фоне применения аминогликозидов. Не следует использовать препарат при условиях, когда возможно всасывание неомидина ввиду риска развития ототоксических и нефротоксических эффектов. Следует помнить, что при назначении препарата для лечения вторичной инфекции при хроническом дерматозе кожа является более чувствительной для всех ингредиентов препарата.

При возникновении раздражения, препарат должен быть отменен и назначено другое лекарственное средство.

Если в течение 7 дней проявления инфекции не уменьшаются или усиливаются, или есть признаки системной инфекции, необходимо назначение соответствующей антимикробной терапии. Если не достигается положительный эффект, Неодерм должен быть отменен и приняты меры для устранения инфекции. При появлении суперинфекции или чрезмерном развитии грибковой микрофлоры следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры. В случае если имеется сомнение в отношении возбудителя сопутствующего инфекционного процесса, следует определить чувствительность к антиинфекционным компонентам препарата.

Если используется на лице максимальный срок применения 5 дней и запрещено использование окклюзионной повязки.

Применение во время беременности и кормления грудью

Применение во время беременности: Исследования тератогенности комбинированных препаратов, содержащих триамцинолон, нистатин, неомидин и грамицидин не проводились. В исследованиях на животных были выявлено тератогенное действие при системном применении в относительно низких дозах. Тератогенный эффект сильнодействующих глюкокортикостероидов был продемонстрирован у лабораторных

животных при нанесении на кожу. Следовательно применение препарата Неодерм во время беременности может быть только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При этом применение местных глюкокортикостероидных препаратов не должно быть длительным, в высоких дозах, на больших участках кожи.

Применение в период кормления грудью: Отсутствует информация, проникает ли какой-либо из компонентов Неодерма в грудное молоко. Маловероятно, что проникающие в молоко при системном назначении глюкокортикостероиды могут оказать неблагоприятное воздействие на новорожденного. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при нанесении местных глюкокортикостероидов кормящим матерям.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не описаны

Способ применения

Крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи и окружающие ткани 2 раза в сутки (утром и вечером).

Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней.

Если после применения в течение приблизительно 7 дней, не произошло никакой положительной динамики инфекционного процесса, необходима соответствующая местная или системная антибактериальная терапия.

Передозировка

Местные глюкокортикостероиды могут абсорбироваться в значительных количествах с развитием системных эффектов (см. Предостережения), однако острая передозировка и серьезные побочные реакции при местном применении маловероятны.

Канцерогенность, мутагенность, нарушение репродуктивной функции

Длительные исследования на животных по определению канцерогенного, мутагенного потенциала и способность влиять на репродуктивную функцию не проводились

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

На фоне применения Неодерма какого-либо отрицательного влияния на управление транспортными средствами и на работу с опасными приспособлениями и механизмами не наблюдалось.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

2 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше + 25°C.

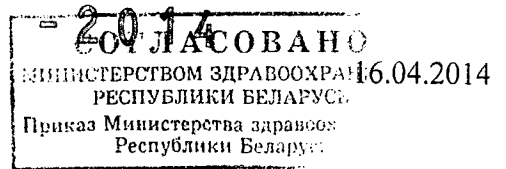
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают по рецепту.

НД РБ

4898



Упаковка

10 г крема в алюминиевой тубе, 1 туба с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

15 г крема в алюминиевой тубе, 1 туба с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

20 г крема в алюминиевой тубе, 1 туба с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by