

05.04.2019

НД РБ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Неодерм, крем для наружного применения, 10, 15 и 20 грамм
Триамцинолон, нистатин, неомицин, грамицидин

4893 - 2020

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

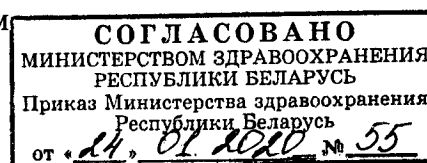
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Неодерм и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Неодерм
3. Применение препарата Неодерм
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Неодерм
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НЕОДЕРМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата.

Препарат Неодерм содержит комбинацию действующих веществ триамцинолон, нистатин, неомицин, грамицидин и относится к умеренно активным кортикостероидам в комбинации с другими средствами.

Показания к применению

Препарат Неодерм применяется у взрослых и детей в возрасте от 3х лет 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;
- нейродермит);
- псориаз;
- аллергический контактный дерматит.

Сведения о пользе применения препарата

Крем Неодерм обладает местным противовоспалительным, антибактериальным и противогрибковым действием благодаря активным компонентам, входящим в его состав.

Триамцинолон относится к группе препаратов, называемых кортикостероидами, и обладает противовоспалительным, противоаллергическим, противоэдематозным действием, благодаря которому применяется при некоторых дерматозах.

Неомицин и грамицидин являются антибиотиками, которые применяются при бактериальных инфекциях.

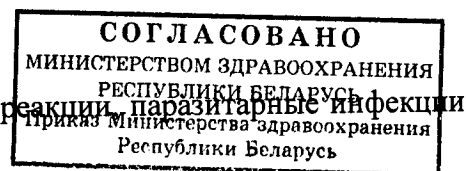
Нистатин оказывает противогрибковое действие и используется для лечения грибковых инфекций.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НЕОДЕРМ

Не применяйте препарат Неодерм если у вас:

- аллергия на триамцинолон, нистатин, неомицин, грамицидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, паразитарные инфекции кожи;
- открытые раны, трофические язвы, ожоги, ихтиоз;
- розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит;
- атрофия кожи, ломкость сосудов кожи.



Не применяйте препарат детям в возрасте до 3 лет. При перфорации барабанной перепонки не применяйте данный крем во внешний слуховой проход. Не наносите данный препарат на обширные участки пораженной кожи, поскольку существует риск поражения слуха. Нельзя использовать данный препарат в офтальмологии.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Неодерм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного применения.

В связи с наличием у аминогликозидов при системном воздействии блокирующих нервно-мышечных эффектов, необходимо соблюдать осторожность у пациентов с миастенией, болезнью Паркинсона и другими заболеваниями, сопровождающимися мышечной слабостью, а также при одновременном использовании других лекарственных средств с блокирующим нервно-мышечным эффектом.

Для неомицина характерны перекрестные реакции гиперчувствительности с другими антибиотиками группы аминогликозидов (канамицином, стрептомицином, гентамицином).

При развитии симптомов гиперчувствительности или раздражения препарат должен быть отменен.

Всасывание местных кортикостероидов может приводить к обратимому подавлению выработки организмом собственных кортикостероидов, развитию синдрома Иценко-Кушинга, повышению сахара в крови и появлению сахара в моче у некоторых пациентов.

Факторами, повышающими всасывание кортикостероидов с кожи, являются: нанесение на обширные участки кожи, длительное применение, наложение окклюзионных повязок. В этих случаях требуется периодический контроль за состоянием функции надпочечников и при определении ее подавления необходимо отменить препарат или заменить на содержащий менее активный кортикостероид. Восстановление надпочечниковой функции после отмены препарата, как правило, быстрое и полное.

При риске значительного всасывания препарата с поверхности кожи, например, при обширной зоне нанесения или использовании окклюзионной повязки, следует наблюдать за появлением таких эффектов, как нарушение электролитного баланса, нарушения ЖКТ, диабет, миопатия, катаракта, нарушение функции печени или почек, остеопороз, геморрагии.

Местное применение кортикостероидов при псориазе может быть опасно по ряду причин, включая рецидивы после развития толерантности, риск генерализованного пустулезного

05.04.2019

4890 - 2020

псориаза и местной системной токсичности из-за снижения барьерной функции кожи. Лечение топическими кортикостероидами при псориазе должно осуществляться под строгим медицинским наблюдением.

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

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

Следует учитывать возможность нарушений со стороны органа слуха из-за действия неомицина у предрасположенных пациентов, у которых было поражение IX пары черепно-мозговых нервов на фоне применения аминогликозидов. Не следует использовать препарат в случае, когда возможно всасывание неомицина ввиду риска развития нежелательных эффектов со стороны органов слуха и почек. 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 обратиться к врачу для назначения 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 препарат используется на лице, то максимальный срок применения 5 дней. При использовании Неодерма запрещено использование окклюзионной повязки на место нанесения препарата.

Дети и подростки.

Не применяйте препарат Неодерм детям в возрасте до 3х лет вследствие того, что потенциальная польза не превышает риск.

У детей всасывание с поверхности кожи может быть пропорционально более высоким, и они могут быть более чувствительны к системному действию глюкокортикостероидов и системным нежелательным эффектам. Были выявлены случаи подавления функции надпочечников, появление синдрома Кушинга и повышения внутричерепного давления у детей, которым наносились местные глюкокортикостероиды. При подавлении функции надпочечников может отмечаться замедление роста, задержка увеличения веса, низкий уровень кортикостероидов в плазме крови, отсутствие ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Проявления повышенного внутричерепного давления могут включать головные боли и ухудшение зрения.

Галогенсодержащие глюкокортикостероиды для местного применения показаны детям с 3 лет, их применение у детей старшего возраста возможно в течение короткого времени (несколько дней) и под тщательным наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Неодерм.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с пищей и напитками.

Взаимодействие с пищей и напитками не описаны.

Применение во время беременности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Неодерм во время беременности может применяться только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При этом применение местных

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

05.04.2019

глюкокортикостероидных препаратов не должно быть длительным, в ~~высоких дозах~~ и на больших участках кожи.

Применение в период кормления грудью

Неизвестно, проникает ли какой-либо компонент препарата Неодерм в грудное молоко после местного применения. При необходимости длительного применения или обработки большой площади поверхности тела, в качестве меры предосторожности следует отказаться от грудного вскармливания. Необходимо избегать контакта младенца с обработанной поверхностью кожи.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

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

4893 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Неодерм содержит цетиловый спирт, цетостеариловый спирт, сорбиновую кислоту, которые при местном применении могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕОДЕРМ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозирование и способ применения у взрослых и детей с 3х лет

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

Если после применения в течение приблизительно 7 дней не наблюдается положительная динамика, необходима соответствующая местная или системная антибактериальная терапия.

Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней.

Применение у детей

Неодерм не показан для применения у пациентов моложе 3 лет. Его применение у детей старшего возраста возможно в течение короткого времени (несколько дней) и под тщательным наблюдением врача.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Неодерм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

К наиболее тяжелым нежелательным реакциям относятся: аллергические реакции симптомами которых являются сыпь, зуд, отек, сильное головокружение, затруднение дыхания. **Если у Вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.**

Другие побочные явления:

Нечастые, могут возникать не более чем у 1 человека из 100 – к ним относятся местные побочные эффекты глюкокортикостероидов: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, воспаление волосяных луковиц, гипертрихоз, истончение кожи (особенно на лице и сгибательных поверхностях рук), которое может пройти через некоторое время после прекращения лечения (структура кожи восстанавливается не всегда); необратимые атрофические изменения, стрии и сосудистые звездочки, покраснение лица, воспаление кожи лица, прыщи, легкое обесцвечивание кожи (иногда обратимое), воспаление кожи на месте нанесения, набухание кожи, присоединение инфекции. Глюкокортикостероиды могут ухудшать заживление.

Редкие, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000 – раздражение при нанесении на кожу обусловленное наличием в составе нистатина.

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

05.04.2019

4893 - 2020

Сюда относятся системные побочные эффекты глюкокортикостероидов, которые наблюдаются, как правило, при длительном применении препаратов и их вероятность повышается при обработке обширных участков кожи. Это недостаточность коры надпочечников, артериальная гипертензия, синдром Иценко-Кушинга, который проявляется ожирением, лунообразным лицом, розово-пурпурными или багровыми полосами на коже, избыточным ростом волос на теле, нарушением толерантности к глюкозе. Максимальное всасывание глюкокортикоидов наблюдается на участках с тонкой кожей, на влажных и опрелых поверхностях.

Так же возможны аллергические реакции, обусловленные наличием в составе препарата грамицидина и неомицина.

При нанесении препарата может ощущаться жжение, которое носит преходящий характер. Сообщалось о снижении слуха и ухудшении почечной функции при нанесении препарата на обширную поверхность или поврежденную кожу.

Если у Вас была аллергическая реакция на канамицин, стрептомицин или гентамицин, то возможна аллергия на неомицин, находящийся в составе препарата.

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

После применения глюкокортикоидов встречались такие реакции как нечеткость зрения, катаракта или глаукома (как правило, при применении на коже век).

Если Вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <https://pharmacare.by/pharmacovigilance/otc.html>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕОДЕРМ

Храните препарат в недоступном и невидном для ребенка месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C. Храните в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Неодерм содержит

Действующими веществами являются (в 1г):

Грамицидин	0,25 мг
Неомицин (в виде неомицина сульфата)	2,5 мг
Нистатин	100000 ME
Триамцинолона ацетонид	1 мг

Прочими вспомогательными веществами являются: алюминия гидроксид, цетиловый спирт, цетостеариловый спирт, глицерина моностеарат, лавандовое масло, парафин жидкий, пропиленгликоль, вода очищенная, симетикон жидкость 350С, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, сорбиновая кислота, сорбитола раствор (некристаллизующийся), титана диоксид E171, твин 40 E434, твин 60 E435.

Внешний вид препарата Неодерм и содержимое упаковки

Однородный крем желтого цвета с запахом лаванды.

05.04.2019

4893 - 2020

Неодерм 10 г, крем алюминиевой тубе, 1 туба вместе с листком-вкладышем – информацией для пациента в картонной пачке.

Неодерм 15 г, крем алюминиевой тубе, 1 туба вместе с листком-вкладышем – информацией для пациента в картонной пачке.

Неодерм 20 г крем алюминиевой тубе, 1 туба вместе с листком-вкладышем – информацией для пациента в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

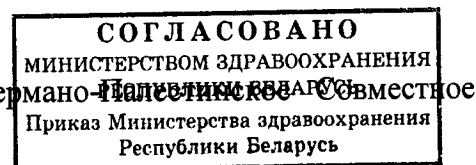
Держатель регистрационного удостоверения:

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Адрес: Палестина, Рамалла, Алмацион, ул. Эмил Хабиби 17

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

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

**Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020, а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2019 года