

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Новосалик

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Мазь 30 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты. Кортикостероиды, другие комбинации. Кортикостероиды, сильнодействующие, другие комбинации. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами
Код АТХ D07XC01

Показания к применению

- воспалительные заболевания кожи, поддающиеся лечению препаратами для местного применения с кортикостероидами
- псориаз кожи волосистой части головы
- хронический бляшечный псориаз кистей и стоп (за исключением распространенного бляшечного псориаза)
- состояния кожи, требующие отслаивания ороговевшего эпителия для облегчения его слущивания
- сухие дерматозы с усиленным разрастанием кожи, чувствительные к кортикостероидным гормонам.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- туберкулезные и большинство вирусных заболеваний кожи, особенно, вызванные возбудителем простого герпеса, ветряной или коревой оспы
- воспаление кожи вокруг рта, розовые, обыкновенные угри, периаанальный и генитальный зуд
- пеленочный дерматит
- грибковые или бактериальные заболевания кожи, без проведения соответствующей противомикробной терапии.

Необходимые меры предосторожности при применении

Новосалик мазь предназначена только для наружного применения *на коже и/или волосистой части головы*. Следует избегать попадания препарата Новосалик *в глаза и на слизистые оболочки*. Поверх нанесенной мази *не должны применяться герметичные повязки с использованием полиэтилена и др. подобных материалов*, так как в этих случаях за счет салициловой кислоты возможно усиление всасывания гормона и развитие общего токсического действия на организм.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлены.

Специальные предупреждения

Местные и общие проявления токсического действия препарата обычно отмечались после длительного применения на больших участках поврежденной кожи, в кожных складках и при дополнительном использовании герметичных повязок. Не следует наносить мазь более **5 дней на кожу лица или детям**. Пациентам любого возраста необходимо избегать *длительной, непрерывной терапии*.

Препараты для местного применения с кортикостероидными гормонами могут быть *не безопасны при псориазе*, так как возможно развитие рецидива заболевания (при уменьшении чувствительности к действию препарата), имеется высокий риск развития распространенного пустулезного псориаза (с пузырьками и волдырями с содержимым) и усиления местного всасывания мази из-за нарушения защитной функции кожи. Если при применении препарата Новосалик, развивается повышенная сухость и раздражение кожи или появляются аллергические высыпания, лечение необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу. Любые нежелательные побочные эффекты, характерные для повышенного всасывания на организм кортикостероидных гормонов и их общего действия на организм связаны с угнетением коры надпочечников, они могут отмечаться и при применении мазей с кортикостероидами, особенно у детей. К общему действию гормонов кортикостероидов относятся нарушения зрения: помутнение зрения, катаракта, глаукома и такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия и другие. В случае появления таких симптомов, для оценки возможных причин нарушения зрения и оказания специализированной помощи, вам необходимо срочно обратиться к офтальмологу.

Применение у детей: в связи с повышением у детей риска развития нежелательных побочных реакций, таких как угнетение функции надпочечников, развитие синдрома Кушинга (лунообразное лицо, жировые отложения на животе, худые конечности и легко образующиеся синяки), задержки роста, недостаточной прибавки в весе, повышения внутричерепного давления (с выбуханием родничка, головными болями), применение препарата Новосалик не должно быть частым или длительным. Детям нельзя наносить мазь под *подгузник* или закрывать место нанесения *герметичными повязками*.

Беременность и период лактации: безопасность применения у беременных препаратов для местного действия с кортикостероидными гормонами не установлена, поэтому применение препарата Новосалик должно проводиться только под наблюдением врача, коротким курсом и на небольших участках кожи. В связи с тем, что возможно попадание активного вещества препарата в грудное молоко не изучали, на период применения препарата, кормление грудью необходимо приостановить. **Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.** Не поступала информация о неблагоприятном воздействии препарата Новосалик на способность управлять транспортным средством и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Небольшое количество мази равномерно наносят на пораженные участки кожи. Максимальная недельная доза не должна превышать 60 г.

Метод и путь введения

Только для наружного применения.

Частота применения с указанием времени приема

Новосалик мазь применяют 1-2 раза в день. В некоторых случаях для достижения ожидаемого эффекта, возможно менее частое применение препарата.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется по выраженности воспалительного

процесса, прекращению зуда, очищению кожных покровов, но она не должна превышать 14 дней у взрослых и 5 дней у детей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Содержание гормонов в каждой тубе не большое, поэтому при случайном пероральном приеме, маловероятно развитие токсического эффекта. При появлении признаков угнетения функции надпочечников, синдрома Кушинга и других характерных симптомов передозировки, необходимо прекратить применение препарата и срочно обратиться к врачу. Все эти симптомы, как правило, обратимы. При необходимости, врач назначит симптоматическое лечение, которое может включать пероральные средства для подщелачивания мочи и для увеличения ее количества.

Указание на наличие риска симптомов отмены

В случае длительного применения, возможно развитие симптомов отмены препарата, в этих случаях Новосалик будет отменяться постепенно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Мазь для наружного применения с бетаметазоном и салициловой кислотой, как правило переносится хорошо, побочные реакции развивались *редко*.

При местном применении отмечали:

- жжение, зуд, раздражение, сухость, воспаление волосяного фолликула, усиленный рост волос на нетипичных участках кожи, угревые высыпания, пониженная пигментация, дерматит вокруг рта, аллергический контактный дерматит.

При применении под окклюзионной повязкой отмечали:

- мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии на коже, потница.

При применении местных кортикостероидных препаратов также сообщалось о системных побочных реакциях, например о нечеткости зрения.

Длительное применение препаратов с салициловой кислотой может вызвать дерматит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм препарата содержит
активные вещества: бетаметазона дипропионата 0,643 мг в пересчете на бетаметазон 0,500 мг, кислота салициловая 30,000 мг,
вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, парафин жидкий, изопропилмиристат, воск белый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная мазь белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в алюминиевую тубу с белой полиэтиленовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd Skopje,
Kozle str. № 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
Тел.: +389 2 3081343
Эл. почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP
Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park
Лондон, SE10 9QF, Великобритания
Телефон: +442035982050
Электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «СЕРПЕУС Медикал» (ЦЕФЕЙ Медикал)
пр-т Алы-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247
050045, г. Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Эл.почта: drugsafety@evolet.co.uk