

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Вегадерм

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Мазь 15 г

Фармакотерапевтическая группа

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

Показания к применению

- воспалительные дерматозы, чувствительные к кортикостероидным препаратам, в тех случаях, когда заболевание осложняется вторичной инфекцией (бактерии и/или грибы), вызванной микроорганизмами, чувствительными к гентамицину, когда подозревается возможность присоединения таких инфекций. Мазь особенно подходит для использования на мокнущих стадиях заболевания.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ препарата (перекрестная аллергия с гентамицином) и/или (перекрестная аллергия с клотримазолом)
- туберкулез кожи
- кожные инфекции (вирусной, бактериальной, грибковой этиологии)
- некоторые кожные инфекции (простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, кожный сифилис, простые угри, кожные язвы, розацеа, акне)
- периоральный дерматит
- периаанальный и генитальный зуд
- поствакцинальные кожные реакции
- открытые раны
- не применять под окклюзионную повязку
- нельзя наносить на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать применения препарата на открытых ранах и при нарушении целостности кожных покровов. По возможности не следует превышать срок непрерывного применения препарата у взрослых и подростков, составляющий 2-3 недели.

Пациенту следует объяснить, что данный препарат следует применять только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

Побочные реакции, связанные с применением препарата, чаще всего развиваются у детей, поэтому препарат Вегадерм необходимо применять только в точном соответствии с указаниями врача.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При применении препарата Вегадерм в генитальной или анальной области, жидкий парафин и парафин белый мягкий (вспомогательные вещества, входящие в состав основы) могут снижать прочность и надежность одновременно применяемого латексного презерватива. Клотримазол при местном применении может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Специальные предупреждения

Пациенту следует объяснить, что данный препарат необходимо применять только для лечения его заболевания кожи и не следует давать препарат другим лицам.

При появлении раздражения или сенсибилизации при применении мази Вегадерм, лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на какой-либо компонент препарата.

Любые побочные эффекты, о которых поступали сообщения после системного применения кортикостероидов, включая подавление функции надпочечников, могут развиваться и при применении местных кортикостероидов, особенно у детей младшего возраста.

Всасывание в системный кровоток активных веществ из препаратов для местного применения, может усиливаться, если мазь наносится на большие участки кожи или с использованием окклюзионных повязок, особенно при длительном применении или нанесении на открытые раны и поврежденную кожу. В таких случаях возможно развитие нежелательных эффектов, характерных для системного применения активных веществ. По возможности не следует превышать длительность непрерывного применения, составляющую для взрослых и подростков 2-3 недели.

Длительное непрерывное или неправильное использование местных стероидов может привести к эффекту рикошета в конце лечения (синдром отмены местных стероидов). Тяжелая форма рикошета может развиваться в виде дерматита с интенсивным покраснением, покалыванием и жжением, которые могут распространяться за пределы первоначально обработанной области. Если первоначальные симптомы возвращаются в течение нескольких дней или недель после успешного лечения, необходимо отменить препарат. Повторное применение следует проводить с осторожностью (следует обратиться за консультацией к специалисту или рассмотреть альтернативное лечение).

Нарушения зрения: мазь Вегадерм не предназначена для применения в офтальмологии. Препарат не следует наносить на слизистую глаза и кожу вокруг глаз. Из-за возможности развития глаукомы, вокруг глаз могут применяться только низкоактивные глюкокортикостероиды. При системном и местном (в том числе интраназальном, ингаляционном и внутриглазном) применении кортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента проявляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту необходимо обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракта, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, которые отмечались после применения системных и местных кортикостероидов.

Антибиотики: длительное местное применение антибиотиков, может привести к усиленному росту нечувствительных микроорганизмов с развитием суперинфекции, появлением раздражения или сенсибилизации. В этих случаях лечение препаратом Вегадерм необходимо прекратить и начать соответствующую терапию. При одновременном применении препарата Вегадерм с аминогликозидными антибиотиками системного действия, необходимо помнить о возможности развития кумулятивного токсического эффекта (ототоксичность, нефротоксичность) из-за повышения кожной абсорбции. Также необходимо учитывать перекрестную устойчивость к другим аминогликозидным антибиотикам.

Кортикостероиды очень сильно, сильно и умеренного действия с особой осторожностью необходимо применять на лице и в области гениталий, длительность применения в этих случаях не должна превышать 1 неделю.

Использование окклюзионных повязок благоприятствует развитию инфекции на пораженных участках кожи. При использовании местных кортикостероидных препаратов для лечения простого псориаза в результате нарушения защитной функции кожи, возможно хроническое течение процесса, привыкание, повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза, местная и системная токсичность. При проявлениях гиперчувствительности или симптомах суперинфекции применение препарата следует прекратить. Длительное применение гентамицина на больших участках кожи или при нарушении ее целостности, может привести к более выраженному всасыванию и проявлению связанных с этим системных эффектов. Лечение гентамицином может сопровождаться транзиторным раздражением кожи (зуд, эритема), что в большинстве случаев не требует прекращения терапии. Срок непрерывного применения, составляющий 2-3 недели, по возможности превышать не следует. При длительном и интенсивном лечении высоко активными кортикостероидами, могут развиваться местные атрофические изменения кожи и расширение поверхностных кровеносных сосудов. Это необходимо учитывать при длительном применении на коже лица, в частности при лечении псориаза, эритематозной волчанки и тяжелых форм экземы.

Применение в педиатрии: данный препарат не рекомендуется применять у детей младше 2 лет. Длительное применение местных кортикостероидных препаратов, использование их в высоких дозах и на больших участках кожи может привести к значительно-системному всасыванию и угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма. Эти проявления чаще возникают у маленьких детей или при частом использовании окклюзионных повязок (пленки могут играть роль такой повязки). У пациентов детского возраста проявление большей, чем у взрослых пациентов, чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и активности экзогенных кортикостероидов (вызываемому кортикостероидами для местного применения) обусловлено более выраженным отношением площади поверхности кожи к массе тела. При применении кортикостероидов для местного применения у детей сообщалось о подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Кушинга, замедлении роста и массы тела ребенка, повышении внутричерепного давления. Симптомы подавления функции надпочечников у детей включают: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию АКТГ. Симптомы повышения внутричерепного давления включают выбухание родничков, головную боль и двусторонний отек диска зрительного нерва. В этих группах пациентов длительность применения препарата должна быть ограничена до 4-5 дней. В таких случаях при применении препарата у детей, рекомендуется проявлять особую осторожность.

Во время беременности или лактации

В исследованиях на животных, местное применение кортикостероидов вызывало тератогенный эффект. Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не установлена.

Аминогликозиды, при применении беременной женщиной, проникают через плацентарный барьер и могут оказать отрицательное влияние на плод. Поступали сообщения о полной, необратимой, двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых в период беременности получали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина и клотримазола в период беременности нет. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо риска для плода. Мазь Вегадерм в период беременности следует применять только в случаях абсолютной необходимости. Препарат не рекомендуется применять на больших участках кожи, в высоких дозах или длительно и после строгой оценки соотношения польза для матери/риск для плода.

Безопасность применения лекарственного препарата для новорожденных и грудных детей не установлена. Нет данных о выделении гентамицина, клотримазола и топических глюкокортикосте-

роидов с грудным молоком. Однако кортикостероиды системного действия проникают в грудное молоко. Если препарат Вегадерм необходимо наносить на область молочных желез, кормящим женщинам его применять не следует.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние мази Вегадерм на способность управления транспортным средством или механизмами не изучали.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет

Мазь Вегадерм следует наносить тонким слоем (можно легкими массирующими движениями) на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером), охватывая весь пораженный участок и прилегающие участки здоровой кожи. Рекомендуется использование минимального возможного количества, достаточного для достижения лечебного действия. Частоту применения и длительность лечения определяет врач с учетом тяжести заболевания.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Препарат необходимо наносить тонким слоем только на пораженную поверхность и слегка втирать. Рекомендуется использовать минимальное необходимое количество, достаточное для достижения лечебного эффекта. На лицо, шею, кожу и волосистую часть головы, область гениталий, ректальную область и складки кожи мазь рекомендуется наносить только под наблюдением врача. Ограничьте продолжительность лечения 5-7 днями.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста изменения дозировки не требуется.

Частота применения с указанием времени приема

В легких случаях достаточно применения одного раза в день, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. Детям мазь необходимо наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6-12 часов.

Длительность лечения

Длительность лечения определяет врач и она зависит от степени, площади поражения, локализации и реакции пациента на проводимую терапию. При дерматозитии стоп у взрослых и подростков, может потребоваться более длительный курс лечения (2-4 недели). При неэффективности лечения в течение 3-4 недель, может потребоваться коррекция лечения. У детей длительность лечения ограничивается 5-7 днями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: длительное применение местных глюкокортикостероидов или применение в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы и стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Длительное применение гентамицина или применение в больших дозах может привести к усиленному росту грибов или нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов в месте поражения кожи.

Лечение: проведение симптоматического лечения, симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости, проводится коррекция нарушений солевого состава крови. В случае развития хронического токсического действия, рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. В случае усиленного роста нечувствительной флоры, в том числе возбудителей грибковой инфекции, показана отмена препарат Вегадерм и проведение необходимого лечения.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственно-го препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

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

Нечасто

- местная чувствительность к гентамицину (контактный аллергический дерматит)
- фотосенсибилизация (однако этот эффект не возобновляется при повторном нанесении гентамицина с последующим воздействием УФ излучения)

Редко

- раздражение, чувство жжения, зуд, сухость кожи, эритема, покалывание, появление пузырьков на коже, шелушение, крапивница.
 - гиперчувствительность кожи на любой из компонентов препарата
 - изменение цвета кожи (неизвестно, будет ли это обратимо), местные изменения кожи: фолликулит, атрофия кожи (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, потница, растяжки, кожные геморрагии, пурпура, стероидные акне, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз, вторичная инфекция.
- Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*
- подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гипернатриемия надпочечников с развитием отеков
 - гипохоремия
 - проявления латентного сахарного диабета
 - кумулятивная ототоксичность/нефротоксичность (при применении на больших площадях кожи или на участках поврежденной кожи или при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков)
 - остеопороз, задержка роста у детей
 - нечеткость зрения
 - реакция отмены – покраснение кожи, которое может распространяться за пределы изначально пораженного участка, ощущение жжения или покалывания, зуд, шелушение кожи, мокнущие волдыри.

Побочные реакции при применении на больших участках кожи, с использованием окклюзионной повязки и/или длительно

При нанесении на обширные площади кожи имеется вероятность изменения кожи и общего воздействия на организм (подавление функции коры надпочечников). Следует помнить, что из-за пониженной местной сопротивляемости к инфекциям имеется также повышенный риск развития вторичных инфекций.

При применении у детей и подростков:

- угнетение системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники, синдром Кушинга
- задержка роста, отставание в прибавке массы тела
- повышение внутричерепного давления (влияние бетаметазона), сопровождающееся выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком дисков зрительных нервов (симптом застойного соска).

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм мази содержит
активные вещества бетаметазона дипропионат 0,643 (эквивалентно бетаметазону 0,5 мг), клотримазол 10,0 мг, гентамицина сульфат (эквивалентно гентамицину 1,0 мг),
вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь белого или почти белого цвета, однородной консистенции

Форма выпуска и упаковка

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укупоренные пластмассовым винтовым колпачком белого цвета, с латексным кольцом в нижней части. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Разград, Болгария
Тел.: (+359 84) 660 999
Электронная почта: bphraz@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP.

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,
Лондон, Великобритания, SE10 9QF
Тел.: +44-203-598-2050
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): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,
телефон: +7 (727) 300 69 61, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evoleto.co.uk