

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «06» февраля 2020 г.
№02/2641

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, перианальный 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

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 возможность попадания 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 отменен 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,
исполнительные вещества: парафин белый мягкий, парафин жидкий, изопропилмирикат, 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 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Сведения о производителе

Реплек Фарм Лтд.,
ул. Коэле 188, 1000 Скопье, Республика Македония
Тел.: +389 2 3081343
Эл. почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP,
Астра Хаус, Аркпойд Роуд, Лондон, SE14 6EB Великобритания
Тел.: +44 203 598 2050
Эл. почта: tm@vegapharm.com

Представитель, назначенный ДРУ с целью

представления его интересов в Республике Казахстан:

ТОО «Нео Лайф»,
0500 10, Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. Кок-Тобе,
ул. Розы Баглановой, д. №83А
Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09
Эл. почта: info@neolife.kz

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 «Cephus Medical» (Цефей Медикал),
050000, ПК, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: cephusmedical@gmail.com

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020 ж. «08» айынан
№026614 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Саудалық атауы
Новосалик

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
30 г жақпамай

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Кортикостероидтар, дерматологиялық препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген кортикостероидтар. Басқа препараттармен біріктірілген күшті кортикостероидтар. Басқа препараттармен біріктірілген бетаметазон. АТХ коды D07XC01

Қолданылуы

- кортикостероидтармен бірге жергілікті қолдануға арналған препараттармен емдеуге келетін терінің қабыну ауруларында
- бастың шашты бөлігінің тері псориазында
- қол басы мен табанның созылмалы түйіндақ псориазында (кеңінен таралған түйіндақ псориазынан басқа)
- тусуін жеңілдету үшін қабыршақты эпителийдің ажырауын қажет ететін терінің жай-күйінде
- кортикостероидты гормондарға сезімтал терінің ұлғаюуы күшейтілген құрғақ дерматозда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- әсіресе, қарапайым герпес, желшешек немесе сиыр шешегінің қоздырғыштары туындатқан тербукерулез және терінің көптеген вирустық аурулары
- ауыз аумағындағы терінің қабынуы, қызғылт, қарапайым бебезулер, перианальді және генитальді қышыну
- жергілікті дерматит
- тиісті инфекцияға қарсы ем жүргізілмеген терінің зәндік немесе бактериялық аурулары

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Новосалик жақпамай *теріге және/немесе шаш терісіне* тек сыртқа қолдануға арналған.

Новосалик препараттының *көзге және шырышты қабықтарға* түсуіне жол бермеу керек.

Жағылған жақпамайдың үстінен *полиэтилен және басқа да осыған ұқсас материалдарды пайдалана отырып герметикалық таңғыштарды қолдануға болмайды*, себебі бұндай жағдайларда салицил қышқылының есебінен гормонның сіңуі күшеюі және организмге жалпы уытты әсері дамуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Препараттың уытты әсерінің жергілікті және жалпы көріністері әдетте зақымдалған терінің ауқымды бөліктерінде, тері қатпарларында ұзақ қолданғаннан кейін және герметикалық таңғыштарды қосымша қолданғанда байқалды.

Жақпамайды *бет терісіне немесе балаларға 5 күннен артық* жағуға болмайды.

Кез келген жастағы пациенттерге ұзақ, *үздіксіз ем жүргізуге* болмайды. Кортикостероидты гормондары бар жергілікті қолдануға арналған препараттар *псориаз кезінде қауіпсіз болмауы мүмкін*, өйткені ауру қайталануы мүмкін (препараттың әсеріне сезімталдық азайған кезде), кеңінен таралған пустулезді псориаздың (құрамында көпіршіктер мен күлдіреуіктер бар) даму және терінің қорғаныс қызметінің бұзылуынан жақпамайдың жергілікті сіңуін күшейтеу қаупі жоғары. Егер Новосалик препаратын қолданған кезде терінің құрғауы және тітіркенуі жоғарылағаны өрши түссе немесе аллергиялық бөртпелер пайда болса, емдеуді тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет.

Кортикостероидты гормондардың организмге жоғары дәрежеде сіңуіне тән кез келген жағымсыз жанама әсерлер және олардың организмге жалпы әсері бүйрекүсті безі қызметінің бәсеңдеуімен байланысты, олар кортикостероидты жақпа қолдану кезінде де, әсіресе балаларда байқалуы мүмкін. Кортикостероидтар гормондарының жалпы әсеріне көрудің бұзылуы жатады: көрудің бұзылғырлануы, катаракта, глаукома және орталық серозды хориоретинопатия және басқалар сияқты сирек аурулар жатады. Мұндай симптомдар пайда болмағанда жағдайда көру қабілетінің бұзылу себептерін бағалау және мамадандырылған көмек көрсету үшін офальмологқа шұғыл жүгінуге қажет.

Балаларда қолданылуы: балаларда бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі, Кушинг синдромының дамуы (ай теріуді бет, ішке майдың жинақталуы, аяқ-қолдардың жіңішкеруі және оңай түзілетін көгерулер), есудің төжелуі, аз салмақ қосу, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы (бастағы еңбегінің ісінуі, бас ауруы) сияқты жағымсыз жанама реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына байланысты, Новосалик препаратын қолдану жиі немесе ұзақ болмауы тиіс.

Балаларға жақпамайды *жергілікті* ішінен жағуы немесе жағылған жерді *герметикалық таңғышпен жабуға* болмайды. *Жүктілік және лактация кезінде:* жүкті әйелдерде кортикостероидты гормондармен жергілікті әсер ету үшін қолдану қауіпсіздігі анықталмаған, сондықтан Новосалик препаратын қолдану тек дәрігердің бақылауымен, қысқа курспен және терінің шағын бөліктерінде жүргізілуі тиіс. Препараттың белсенді затының емшек сүтіне түсуі мүмкіндігі зерттелмегендіктен, препаратты қолдану кезінде бала емізуді тоқтату тұру қажет.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Новосалик препараттының көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне жағымсыз әсерлері туралы ақпарат түскен жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жақпамайдың азғана мөлшерін терінің зақымдалған бөліктеріне біртекті етіп жағады. Ең жоғары апталық дозасы 60 г-ден аспауы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Тек сыртқа қолдануға арналған.

Қабылдау уақыты көрсетіле отырып қолдану жиілігі

Новосалик жақпамайын күніне 1-2 рет қолданады. Кейбір жағдайларда болжамды әсеріне қол жеткізу үшін препарат жиі қолданылуы мүмкін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығы қабыну үдерісінің айқындылығы, қышынудың тоқтауы, терінің тазаруы бойынша анықталады, бірақ ол ересектерде 14 күннен және балаларда 5 күннен аспауы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Әбір сьқпдағаь гормондардың мөлшері көп емес, сондықтан кездейсоқ ішу арқылы қабылдағанда, уытты әсердің даму ықтималдығы аз. Бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеу белгілері, Кушинг синдромы және басқа да артық дозалауға тән симптомдар пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет. Бұл симптомдардың барлығы өдетте қайтымы. Қажет болған жағдайда дәрігер симптоматикалық ем тағайындайды, ол несепті сілтілендіруге және оның мөлшерін арттыруға арналған пероральді дәрілерді қамтуы мүмкін.

Қолдануды тоқтату симптомдары қаупінің болуы көрсетуі

Ұзақ қолданған жағдайда, препаратты қолдануды тоқтату симптомдары дамуы мүмкін, бұл жағдайларда Новосалик препаратын қолдану біртіндеп тоқтатылады.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін сізге медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгінуге қажет.

Препаратты қолдануды дәрігердің тағайындауымен жүзеге асыру қажет

ДП стандартты қолданғанда байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Бетаметазон мен салицил қышқылы бар сыртқа қолдануға арналған жақпамайдың өдетте көтерімділігі жақсы, жағымсыз реакциялардың дамуы сирек.

Жергілікті қолданғанда байқалды:

- күйдіру, қышыну, тітіркену, құрғау, түкті фолликулдың қабынуы, терінің өдеттен тыс бөліктерінде түктің көп шығуы, бебезулі бөртпелер, пигментацияның төмендеуі, ауыз аумағындағы дерматит, аллергиялық жанапсалы дерматит.

Окклюзиялық таңғышты қолданғанда байқалды:

- тері мацерациясы, салдарлы инфекция, тері атрофиясы, терідегі стрия, тербөртпе

Жергілікті кортикостероидты препараттарды қолданған кезде жүзеге келетін жағымсыз реакциялар туралы, мысалы, анық көрмеу туралы хабарланған.

Салицил қышқылы бар препараттарды ұзақ уақыт қолдану дерматит туғызуы мүмкін.

Дәрілік заттың жағымсыз реакциясы туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпаратты деректер базасына жүгінуге керек.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір грамм препараттың құрамында

белсенді заттар: 0,643 мг бетаметазон дипропионаты 0,500 мг бетаметазонға шаққанда, 30,000 мг салицил қышқылы, *қосымша заттар:* жұмсақ ақ парафин, сұйық парафин, изопропилмирристан, ақ балауыз.

Сыртқы түрінің ісінуі, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті гомогенді жақпамай.

30 г препараттан ақ полиэтилен қақпағы бар алюминий сықпаға салады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қоралшаға салады

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ және жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет

Реплек Фарм Лтд.,

Козле к-сі, 188, 1000 Скопье, Македония Республикасы

Тел.: +389 2 3081343

Эл. пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Vegapharm LLP.,

Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB Ұлыбритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл. пошта: tm@vegapharm.com

Қазақстан Республикасында өз мүдделерін білдіру тіркеу куәлігін ұстаушысы тағайындаған өкіл:

ТОО "Нео Лайф", 050010, Қазақстан Республикасы, Алматы қ. Кок-Төбе шағын ауданы, Роза Бағланова көшесі, №83А үй

Тел.: +7 (727) 271 80 78; +7 775 772 98 09

Эл. пошта: info@neolife.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Serheus Medical» (Цейф Медикал) ЖШС,

050000, ҚР, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО, 807

кеңсе,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: serheusmedical@gmail.com