

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
Псоридерм, 0,5 мг/г, крем для наружного применения
клобетазол

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 или работнику аптеки. 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 Псоридерм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Псоридерм.
3. Применение препарата Псоридерм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Псоридерм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Псоридерм содержит действующее вещество под названием клобетазол. Он относится к группе лекарств, называемых глюкокортикостероидами, и помогает уменьшить отек, зуд и раздражение кожи.

Псоридерм используется для уменьшения покраснения, отека и зуда при некоторых проблемах кожи. К таким проблемам кожи относятся:

- часто рецидивирующая экзема;
- псориаз (утолщенные участки воспаленной, красной кожи, часто покрытые серебристыми чешуйками), за исключением широко распространенного бляшечного псориаза;
- не поддающийся лечению дерматоз;
- красный плоский лишай (кожное заболевание, проявляющееся зудящими красновато-фиолетовыми плоскими бугорками на запястьях, предплечьях или голенях);
- дискоидная красная волчанка (заболевание кожи, чаще всего поражающее лицо, уши и волосистую часть головы, вызывающее образование рубцов и повышенную чувствительность пораженных участков кожи к солнечному свету);

– дерматит и другие кожные заболевания, не поддающиеся лечению менее активными стероидными кремами или мазями.

Если через 2–4 недели улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПСОРИДЕРМ

Не применяйте препарат Псоридерм, если у вас:

- аллергия на клобетазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- инфицированная кожа (если только инфекция не лечится одновременно противомикробными препаратами), включая бактериальные и грибковые инфекции кожи (например, кандидоз);
- первичная вирусная инфекция кожи (например, простой герпес, ветряная оспа);
- угри розовые и юношеские;
- пятнистая красная сыпь вокруг рта (перiorальный дерматит);
- зуд вокруг ануса или гениталий (пениса или влагалища);
- зуд кожи, которая не воспалена;
- не применяйте препарат у детей в возрасте до 1 года;
- не применяйте препарат, если вы беременны или кормите грудью.

Не используйте препарат, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем использовать Псоридерм.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Псоридерм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед использованием Псоридерма, если:

- у вас ранее была аллергическая реакция на другой кортикостероид или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- во время лечения Псоридермом у вас появились боли в костях или ухудшились прежние симптомы, особенно если вы применяете Псоридерм в течение длительного времени или неоднократно;
- вы используете другие пероральные/топические препараты, содержащие кортикостероиды, или препараты, предназначенные для контроля иммунной системы (например, при аутоиммунных заболеваниях или после трансплантации). Сочетание Псоридерма с этими лекарствами может привести к серьезным инфекциям;
- вы наносите крем на большую площадь;
- вы наносите крем на поврежденную кожу или в складки кожи;
- вы наносите крем на тонкую кожу, например на лицо, так как Псоридерм может вызвать истончение кожи. В случае нанесения на кожу лица лечение

следует ограничить только 5 днями. На кожу лица, где нанесен крем, не следует накладывать повязки или бинты;

– вы используете крем вокруг хронической язвы на ноге, так как может повыситься риск развития местной аллергической реакции или инфекции;

– вы наносите крем вблизи глаз или на веки, так как при многократном попадании крема в глаза может возникнуть катаракта или глаукома. При попадании клобетазола в глаза их следует промыть большим количеством воды;

– вы планируете наносить крем под воздухопроницаемую повязку, в том числе под детский подгузник. Такие повязки облегчают проникновение активного вещества через кожу. Можно случайно нанести слишком много крема. Если вы наносите препарат Псоридерм под повязку, в том числе под детский подгузник, обязательно очищайте кожу перед наложением новой повязки, чтобы избежать развития инфекции.

Крем не рекомендуется наносить в области паха и подмышечных впадин.

Сообщите врачу, если у вас псориаз, возможно, вам потребуется дополнительный медицинский контроль.

Псоридерм не следует применять в течение длительного времени, особенно у детей. При назначении детям необходим еженедельный медицинский контроль.

Если вы не заметите улучшения после 4-х недель лечения, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если вы испытываете нечеткость зрения или другие нарушения зрения.

Если во время применения препарата ваше состояние ухудшилось, проконсультируйтесь с врачом. Возможно, у вас аллергическая реакция, инфекция или ваше состояние требует другого лечения.

Если во время использования этого препарата у вас развилась инфекция, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Обратитесь к лечащему врачу, если вскоре после прекращения лечения, в течение 2 недель, у вас возникнет рецидив заболевания.

Если ваше заболевание прошло, а при повторном применении покраснение выходит за пределы первоначального участка лечения и вы испытываете чувство жжения, обратитесь к врачу, прежде чем возобновлять лечение.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем использовать это лекарство.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 1 года.

Следует избегать длительного применения крема у детей в возрасте от 1 года, так как их кожа тоньше, чем у взрослых, и это может привести к большему всасыванию препарата. Курс применения следует ограничить, по возможности, пятью днями с наблюдением у врача 1 раз в неделю.

У детей не следует накладывать повязки или бинты на кожу, где нанесен крем.

Другие препараты и препарат Псоридерм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, особенно, если вы принимаете ритонавир (противовирусное средство, используемое для лечения ВИЧ-инфекции) или итраконазол (противогрибковое средство).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Не допускается применение препарата Псоридерм при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Псоридерм не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПСОРИДЕРМ

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

- Обычно рекомендуется наносить тонкий слой Псоридерма один или два раза в день. Врач может уменьшить количество применений по мере улучшения состояния вашей кожи или отменить его. Так же ваш врач может прописать вам более слабый стероид, который вы сможете использовать вместо него.
- Если вы используете смягчающее средство (увлажняющий крем), дайте Псоридерму время впитаться в кожу перед нанесением смягчающего средства.
- Этот крем предназначен только для нанесения на кожу. Если состояние кожи ухудшается или не улучшается в течение 2–4 недель, обратитесь к врачу.
- Не используйте крем более 4 недель без консультации с врачом. Если вы нуждаетесь в лечении в течение длительного времени, врач может решить, что вам нужно использовать менее активные крем или мазь. Максимальная недельная доза не должна превышать 50 г/в неделю.
- Для контроля обострений врач может посоветовать короткие курсы Псоридерма.
- Резкое прекращение применения крема может вызвать возобновление симптомов. При достижении положительного результата лечение кремом

следует отменять постепенно, врач может посоветовать применение увлажняющего крема в качестве поддерживающей терапии.

- Микробы, вызывающие инфекции, размножаются в теплой и влажной среде, которая возникает под повязками. Если вам предписано наложить повязку на обработанный участок, всегда очищайте кожу перед наложением свежей повязки, чтобы предотвратить инфицирование кожи под повязкой.

Как наносить крем

1. Вымойте руки.
2. Нанесите тонкий слой на пораженный участок (участки) и аккуратно вотрите в кожу до полного исчезновения. Для детей нужно использовать меньшее количество крема.
3. Если вы не собираетесь наносить крем на руки в рамках лечения, вымойте их снова после использования крема.
4. Если вы наносите крем на кого-то другого, обязательно мойте руки после использования или надевайте одноразовые пластиковые перчатки.

Если вы наносите Псоридерм на лицо

Наносите крем на лицо только по указанию врача. Период применения не должен быть больше 5 дней, так как кожа на лице легко истончается. На лицо, на которое наносится крем, нельзя накладывать повязки или бинты. Не допускайте попадания крема в глаза. Если он все же попал в глаза, смойте его большим количеством воды.

Если вы применяете Псоридерм у детей или подростков

Не применяйте это лекарство у детей младше 1 года.

Очень важно следить за тем, чтобы при применении у детей не была превышена предписанная дозировка.

Курс лечения ребенка старше 1 года обычно не должен длиться более 5 дней, если только врач не дал указание вам использовать его дольше. Возможно, врачу потребуется осматривать ребенка каждую неделю во время использования крема.

Не следует накладывать повязки или бинты на места нанесения крема.

Если вы применили препарат Псоридерм больше, чем следовало

Если вы применили больше крема, чем следовало, или случайно проглотили его, обратитесь за медицинской помощью настолько быстро, насколько можете.

Если вы забыли применить Псоридерм

Если вы забыли применить Псоридерм крем, то нанесите его на кожу, как только вспомните. Если близко время следующего применения, пропустите забытое применение и продолжайте использовать крем в соответствии с

рекомендациями. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили применение крема Псоридерм

Если вы применяете Псоридерм регулярно, обсудите с лечащим врачом возможность прекращения лечения для того, чтобы ваше состояние не ухудшилось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите применение Псоридерма и немедленно сообщите врачу, если:

– вы обнаружили, что ваша проблема с кожей ухудшилась, у вас появилась общая сыпь или ваша кожа опухла во время лечения. Возможно, у вас аллергия на крем, инфекция или требуется другое лечение;

– у вас псориаз и под кожей появились приподнятые бугорки с гноем. Это может произойти во время или после лечения и называется пустулезным псориазом.

Другие побочные эффекты, которые вы можете заметить при использовании Псоридерма, включают:

частые (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 10):

– чувство жжения, болезненность кожи, зуд в месте нанесения крема.

нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– истончение кожи, что может привести к появлению растяжек;

– кровеносные сосуды под поверхностью кожи могут стать более заметными.

очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Использование Псоридерма в течение длительного периода времени или использование под воздухо непроницаемой повязкой может вызвать следующие симптомы:

– увеличение веса;

– лунообразное лицо, округление лица;

– ожирение;

– истончение кожи;

– сморщивание кожи;

– сухость кожи;

– изменение цвета кожи;

– повышенное оволосение тела;

– выпадение волос/отсутствие роста волос/поврежденный вид волос.

Другие очень редкие кожные реакции, которые могут возникнуть:

– аллергическая реакция в месте применения;

- усугубление симптомов заболевания;
- раздражение/боль в месте нанесения;
- покраснение;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- кожная инфекция;
- акне.

У детей также обратите внимание на следующие симптомы:

- задержка набора веса;
- замедленный рост.

Очень редкие побочные эффекты, которые могут проявиться в анализах крови или когда врач проводит медицинский осмотр:

- снижение уровня гормона кортизола в крови;
 - повышение уровня сахара в крови или моче;
 - высокое кровяное давление;
 - помутнение хрусталика глаза (катаракта);
 - повышенное давление в глазу (глаукома);
 - ослабление костей из-за постепенной потери минералов (остеопороз);
- для подтверждения наличия у вас этого заболевания могут потребоваться дополнительные анализы после медицинского обследования;
- нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткость зрения.

Реакция отмены стероидов:

при длительном применении у некоторых пациентов во время лечения или в течение нескольких дней или недель после прекращения лечения может возникнуть реакция отмены, которая может отличаться от предыдущего состояния и проявляться некоторыми или всеми следующими признаками: покраснением кожи, которое может выходить за пределы первоначально обработанного участка, чувством жжения или покалывания, сильным зудом, шелушением кожи, сочащимися открытыми язвами.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите применение 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: +374 (60) 83-00-73;

Горячая линия +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПСОРИДЕРМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Срок годности после вскрытия тубы 3 месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Псоридерм содержит:

1 г лекарственного препарата содержит:

Действующие вещества: клобетазола пропионат 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: вода очищенная, эмульгин Б3, эмульгин Б2, дигидаг О смола, изопропилмиристан жидкий, пропиленгликоль, симетикон жидкий 350С, имидомочевина, лимонная кислота (безводная), тринатрия цитрат дигидрат.

Внешний вид препарата Псоридерм и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный гомогенный крем белого цвета с характерным запахом.

По 25 г крема для наружного применения в тубе алюминиевой. По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.



Держатель регистрационного удостоверения

Палестина

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Palestine, Ramallah, Almasion, Emil Nabibi Str. 17

Производитель

Палестина

Бирзейт Фармасьютикал Компани (БПК)

Industrial Zone, Ramallah, Palestine, P.O. Box 79

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь и Республика Армения

Представительство частной акционерной компании

«Pharmacare LTD» (Государство Палестина) в Республике Беларусь

г. Минск, пер. Марусинский 2-ой, д.6, каб.1-4, 220080, Республика Беларусь,

pharmacare@pharmacare.by, тел. +375 (17) 319-05-60

Листок-вкладыш пересмотрен