

Листок-вкладыш: информация для пациента
Ц-дерм[®], 1 мг/г, мазь для наружного применения
бетаметазон

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.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ц-дерм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ц-дерм[®].
3. Применение препарата Ц-дерм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ц-дерм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ц-дерм[®], и для чего его применяют

Препарат Ц-дерм[®] содержит действующее вещество бетаметазона валерат, которое относится к кортикостероидам с высокой активностью.

Препарат Ц-дерм[®] применяется у взрослых и детей старше 1 года для уменьшения воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной терапии, таких как:

- дерматит (контактный, эксфолиативный, себорейный, солнечный, радиационный, интертригинозный);
- нейродермит;
- экзема (атопическая, монетообразная);
- псориаз (за исключением распространенного псориаза);
- дискоидная красная волчанка;
- генерализованная эритродермия (в составе комплексной терапии).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ц-дерм[®]

Не применяйте препарат Ц-дерм[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетаметазону, а также любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальные инфекции кожи, туберкулез кожи, кожные симптомы, вызванные сифилисом, грибковые инфекции кожи в области лечения;
- если у Вас вирусные заболевания кожи (например, герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа или контагиозный моллюск), паразитарные инфекции (чесотка);
- при ранах и изъязвлениях кожи и слизистых;

- при опухолях кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, ксантома, гемангиома, саркома);
- если у Вас кожная реакция после прививок;
- при аногенитальном зуде;
- при наличии угревой сыпи (розовая, обыкновенная);
- при ихтиозе, подошвенном дерматозе несовершеннолетних;
- при повышенной проницаемости стенок кожных кровеносных сосудов, атрофии кожи, наличии реакций после применения кортикостероидов;
- у детей в возрасте до 1 года.

Не используйте препарат Ц-дерм[®], если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. При возникновении сомнений проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ц-дерм[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если при применении препарата отмечается раздражение или реакция повышенной чувствительности, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.
- Если во время применения препарата у Вас возникла бактериальная или грибковая инфекция кожи, сообщите об этом врачу, он назначит соответствующее лечение.
- Избегайте длительного применения препарата, особенно при нанесении на большие участки кожи, на лицо, на кожные складки и при использовании закрывающих повязок, при аппликации на участки кожи с опрелостью, эрозиями и на кожу лица в связи с увеличением риска появления нежелательных реакций системного характера.
- Избегайте попадания препарата в глаза и на веки, а также на раны и слизистые оболочки.
- Если Вы используете препарат при псориазе, обязательно наблюдайтесь у врача.
- Если у Вас возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пройдите обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения.

При длительном применении местных глюкокортикостероидов прекращение лечения может привести к развитию рецидива (синдром отмены местных стероидов), проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения, которые могут распространяться за пределы первоначальной области лечения. Если у Вас возник рецидив заболевания вскоре после прекращения лечения, следует обратиться к врачу. Не возобновляйте использование мази без консультации с врачом.

Дети и подростки

Применение лекарственного препарата у детей до 1 года противопоказано. У детей старше 1 года продолжительность применения лекарственного препарата не должна превышать 5 дней, не должны использоваться закрывающие повязки.

Решение о назначении препарата детям принимается врачом только в случае крайней необходимости, в минимально возможной дозе, которая обеспечивает эффективность препарата, площадь обработки не должна превышать 10% поверхности тела.

Дети могут быть более восприимчивы к местным глюкокортикостероидам, чем взрослые пациенты, с точки зрения возможности угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это может быть обусловлено повышенной абсорбцией бетаметазона валерата с места нанесения за счет большей величины соотношения у детей площади поверхности к массе тела. При этом у детей могут отмечаться синдром Кушинга, задержка линейного роста, отставание в прибавке веса и/или повышение внутричерепного давления.

Другие препараты и препарат Ц-дерм[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте препарат Ц-дерм® в период беременности и кормления грудью, если он не назначен Вам лечащим врачом, так как безопасность применения препарата досконально не изучена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по оценке влияния применения препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проведено. С учетом профиля нежелательных реакций влияния на быстроту реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами не ожидается.

3. Применение препарата Ц-дерм®

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

Рекомендуемые дозы

Препарат Ц-дерм® предназначен только для наружного применения у взрослых и детей старше 1 года.

Наносите препарат тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки, в зависимости от тяжести состояния. В большинстве случаев для достижения эффекта достаточно наносить 1-2 раза в сутки. Частота нанесения лекарственного препарата определяется врачом соответственно степени тяжести заболевания. При легкой степени тяжести заболевания лекарственный препарат можно наносить один раз в сутки. В случае более тяжелых поражений врач может порекомендовать Вам увеличить частоту нанесения. Наиболее целесообразно применение препарата в виде мази при сухих лишаиных или чешуйчатых поражениях кожи.

Не применяйте под окклюзионными повязками, поскольку могут усиливаться нежелательные реакции лекарственного препарата.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

После достижения терапевтического эффекта обратитесь к врачу для уменьшения частоты применения лекарственного препарата Ц-дерм® или для перехода на менее активный препарат, с последующей поддерживающей терапией для постепенной отмены препарата. Если состояние не улучшается или ухудшается в течение 2-4 недель терапии, обратитесь к врачу для пересмотра лечения. Не применяйте препарат более 4 недель.

Дети

У детей и у пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. Использование закрывающих повязок не рекомендуется.

Если Вы применили препарата Ц-дерм® больше, чем следовало

Если Вы применяете мазь чаще, чем следует, или на больших участках Вашего тела, это может повлиять на уровень некоторых ваших гормонов. У детей это может приводить к задержке роста и развития. Если вы применяли мазь слишком часто и/или в течение длительного периода времени, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Ц-Дерм®

Если Вы забыли нанести препарат Ц-Дерм®, сделайте это как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы. Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ц-дерм® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Нежелательные реакции чаще всего проявляются на кожных покровах, но, если через кожу впиталось достаточное количество препарата и попало в кровоток, могут пострадать и другие органы.

Если во время лечения ухудшаются симптомы Вашего заболевания, или Вы обнаружили возникновение отечности – прекратите использование препарата и немедленно сообщите об этом врачу. У вас может возникнуть аллергическая реакция на препарат, ваше заболевание может быть инфекционной природы, или Вам просто необходимо другое лечение.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- ощущение жжения, зуд, раздражение, сухость кожи;
- воспаление волосяных луковиц, избыточный рост волос;
- акнеподобные высыпания, высыпания вокруг рта;
- гипопигментация;
- аллергический контактный дерматит.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- главным образом при применении под окклюзионными повязками: набухание и сморщивание кожи, атрофия кожи, растяжки, потница;
- вторичная инфекция (особенно при применении под окклюзионными повязками).

Особенно чувствительны к развитию местных нежелательных реакций кожа лица, поверхность кожи с волосяным покровом и кожа половых органов.

После длительного применения для лечения дерматозов отмена сильнодействующих топических кортикостероидов, к которым относится Ц-дерм®, может усугубить признаки и симптомы заболевания и привести к зависимости от топических кортикостероидов.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикоидов системного действия, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюкокортикоидов для местного применения.

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных нежелательных реакциях, например, нечеткость зрения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by.



5. Хранение препарата Ц-дерм®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат 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 Ц-дерм® содержит в качестве действующего вещества бетаметазон.

В 1 г мази содержится 1,0 мг бетаметазона (в виде бетаметазона валерата).

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Внешний вид лекарственного препарата Ц-дерм® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха.

По 30 г в тубах из полимерных материалов или тубах из комбинированного материала с бушонами. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>