

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕРМАРЭФ, мазь для наружного применения

Международное непатентованное наименование: не имеет

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит действующее вещество: этилового эфира арахидоновой кислоты (в виде биена) – 6 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии у взрослых:

- атопический дерматит, хроническая экзема вне периода обострения, аллергический дерматит, простой контактный дерматит.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно, в составе комплексной терапии. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, слегка втирая 2 раза в сутки. Курс лечения – 6-10 дней. Дальнейшее применение лекарственного препарата рекомендуется после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Дети

Не следует применять мазь Дермарэф у детей и подростков (в возрасте до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность для них на данный момент не установлены.

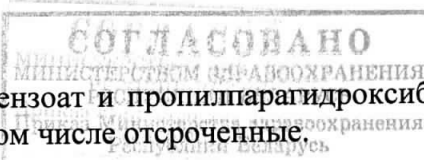
4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к биену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Злокачественные и доброкачественные новообразования кожи;
- Экзема в стадии обострения с явлениями мокнутия;
- Сифилитические поражения кожи;
- Туберкулез кожи;
- Бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи;
- Беременность;
- Кормление грудью;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания мази в глаза (в случае попадания промыть глаза теплой водой). При ухудшении течения заболевания или появлении новых симптомов, возникших при лечении мазью Дермарэф, рекомендуется обратиться к врачу.

0217Б-2018



Дермарэф содержит в составе метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено лекарственного взаимодействия мази Дермарэф с лекарственными препаратами системного действия, в том числе применяемыми для лечения аллергических дерматозов, так как мазь практически не всасывается и не попадает в кровоток. Данные о взаимодействии мази Дермарэф с другими препаратами, применяемыми местно, отсутствуют; поэтому их одновременное применение не рекомендуется. При одновременном применении с другими препаратами для наружного применения могут образовываться новые соединения с непредсказуемым эффектом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации (на время лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность к управлению транспортными средствами и выполнение других работ, требующих повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: легкий зуд, жжение, умеренная гиперемия в месте нанесения.

При появлении нежелательных реакций следует прекратить применение мази. Решение о возобновлении лечения мазью принимает врач с учетом соотношения «польза-риск» для каждого пациента.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие дерматологические средства.

Код АТХ: D11AX

Мазь Дермарэф – лекарственный препарат для лечения аллергических дерматозов. Действующим началом мази Дермарэф является биен – комплекс этиловых эфиров ненасыщенных жирных кислот, стабилизированный α -токоферола ацетатом (витамин Е). В состав биена входит арахидоновая кислота (предшественник простагландинов Е1 и Е2). Простагландины Е1 и Е2 тормозят высвобождение лейкотриена LTB4 (основного индуктора пролиферации, воспаления, иммунодефицита и гиперчувствительности). Входящие в состав биена ненасыщенные жирные кислоты – олеиновая, линолевая и линоленовая (витамин F) являются важнейшими компонентами биологических мембран и источником биорегуляторов клеток и тканей. Эти компоненты встраиваются в фосфолипидный бислой мембран клеток кожи. Эмульсионная основа мази обеспечивает смягчающий и гидратирующий эффекты. Мазь ослабляет гиперемию и отечность кожи, нормализует ее температуру, уменьшает толщину кожной складки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Практически не всасывается через неповрежденную кожу и слизистые и не попадает в системный кровоток. Через поврежденную кожу и слизистую оболочку всасывается в незначительных количествах.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Масло эфирное герани, подсолнечное масло рафинированное, воск эмульсионный, глицерин, моностеарат глицерина, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубах. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



НД РБ

0217Б-2018



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА