

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	КОМПЛИДЕРМ, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (0,5 МГ + 1 МГ + 10 МГ)/Г	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

1.3.1.2. Копия инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Комплидерм, (0,5 мг + 1 мг + 10 мг)/г, мазь для наружного применения

Действующее вещество: бетаметазон + гентамицин + клотримазол

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

1. Что из себя представляет препарат Комплидерм, и для чего его применяют

Комплидерм - комбинированный препарат, содержащий действующие вещества: бетаметазон, гентамицин, клотримазол. Бетаметазон - высокоактивный кортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие. Входящий в состав препарата гентамицин обладает антибактериальными свойствами. Клотримазол является противогрибковым средством.

Показания к применению

Препарат Комплидерм показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 2 до 18 лет для лечения чувствительных к терапии кортикостероидами дерматозов, при которых инфекция, вызванная бактериями и/или грибами, либо уже существует, либо ее возникновения следует опасаться.

2. О чем следует знать перед применением препарата Комплидерм

Противопоказания

Не применяйте препарат Комплидерм:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин, клотримазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гиперчувствительность к другим аминогликозидным антибиотикам (перекрестная аллергия с гентамицином) или производным имидазола (перекрестная аллергия с клотримазолом);
- если у Вас кожные инфекции (вирусного, бактериального [в т.ч. туберкулез], а также

грибкового происхождения);

- если у Вас реакция на вакцинацию;
- если у Вас кожные язвы и акне;
- если у Вас розацеа или периоральный дерматит (при нанесении мази на лицо);
- при применении препарата Комплидерм под окклюзионной повязкой;
- при нанесении препарата Комплидерм на слизистые оболочки, кожу вокруг глаз или вблизи глаз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Комплидерм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При появлении раздражений или сенсibilизации вследствие применения препарата Комплидерм лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Всасывание действующих веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, если препарат Комплидерм наносится на большую площадь, в частности при долгосрочном применении или применении на поврежденной коже. В этих условиях возможно возникновение нежелательных реакций в таком виде, в каком они проявляются после системного применения действующих веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

В случае одновременного системного применения аминогликозидных антибиотиков, при повышенном чрескожном всасывании, следует ожидать кумулятивное токсическое воздействие (ототоксичность, нефротоксичность).

Следует учитывать вероятность проявления возможной перекрестной аллергии на другие аминогликозидные антибиотики.

При длительном лечении препаратами, содержащими антибиотики, могут появляться нечувствительные микроорганизмы. В таком случае или при возникновении суперинфекции следует начать соответствующую терапию.

Высокодозированное, обширное нанесение или применение под окклюзионной повязкой сильнодействующего или очень сильнодействующего кортикостероида должно осуществляться только под регулярным наблюдением врача, особенно с учетом подавления выработки эндогенных кортикостероидов и возможного метаболического действия.

Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи.

Срок непрерывного применения, по возможности, не должен превышать 2-3 недели.

Кортикостероиды очень сильного, сильного и умеренного действия применять на лице и в области гениталий следует с исключительной осторожностью и не дольше 1 недели.

Вблизи глаз применяются в принципе только кортикостероиды слабого действия (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической кожной реакции на ингредиенты препарата.

Пациенту следует дать указания применять препарат только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки

возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, с тем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Дети

Данный лекарственный препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет. У пациентов детского возраста возможно проявление большей, чем у взрослых пациентов, чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и активности экзогенных кортикостероидов, вызываемому кортикостероидами для наружного применения, поскольку из-за большего отношения площади поверхности тела к весу абсорбция является более интенсивным.

О подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Кушинга, замедлении линейного роста, замедлении прибавки веса и повышении внутричерепного давления сообщалось при применении топических кортикостероидов у детей. Симптомами подавления работы надпочечников у детей являются, среди прочего, низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции после стимуляции адренкортикотропного гормона (АКТГ). Симптомами повышения внутричерепного давления, среди прочего, являются выпячивание родничка, головные боли и двусторонний отек диска зрительного нерва.

Другие препараты и препарат Комплидерм

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

Из-за содержания в составе белого мягкого парафина и парафина жидкого может снижаться прочность на разрыв и, следовательно, безопасность применения презервативов из латекса, это следует учитывать при применении мази в области гениталий или анальной области.

При местном применении клотримазол может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Во время испытаний на животных местное применение кортикостероидов оказывало тератогенное действие. Данных о применении у беременных нет.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду, если их будут применять беременные женщины. Поступали сообщения о полной необратимой двусторонней врожденной глухоте у детей, матери которых в период беременности принимали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина у беременных нет.

Достаточных данных о применении клотримазола у беременных нет.

Результаты исследований на животных не обнаружили никаких рисков для плода.

Препарат Комплидерм следует применять только в тех случаях, когда в этом есть абсолютная необходимость.

Препарат Комплидерм не следует применять на большой площади, в больших количествах или в течение длительного времени.

Данных о выделении гентамицина, клотримазола и кортикостероидов для местного применения в грудное молоко нет, но кортикостероиды, проникающие в системный кровоток, попадают и в грудное молоко.

При нанесении препарата Комплидерм на молочные железы грудное вскармливание противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на быстроту реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

3. Применение препарата Комплидерм

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки старше 12 лет

2 раза в день (утром и вечером) нанести тонкий слой на пораженные участки кожи и легко втереть, причем следует охватить как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую поверхность кожи.

Длительность лечения зависит от результатов, как клинического осмотра, так и микробиологического исследования, а также от ответа на лечение.

При микозе стоп может рассматриваться необходимость более длительного лечения (2-4 недели).

Применение у детей от 2 до 12 лет

Наносить небольшое количество только на пораженные участки кожи и осторожно втирать. Применять не чаще двух раз в день, делая между нанесениями мази перерыв, минимум в 6-12 часов. Наносить мазь на лицо, шею, кожу головы, область гениталий, ректальную область и участки с опрелостями следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5-7 днями (см. раздел 4.4).

Способ применения

Наружно.

Если Вы применили препарата Комплидерм больше, чем следовало

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появление симптомов гиперкортицизма, в том числе синдрома Кушингу.

Не предполагается, что одноразовая передозировка гентамицина вызовет развитие каких-либо симптомов.

Применение клотримазола под окклюзионной повязкой в течение 6 часов не приводило к развитию симптомов передозировки.

Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к избыточному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

Лечение

Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости, проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом Комплидерм и назначить необходимую терапию.

Если Вы забыли применить препарат Комплидерм

Если Вы забыли использовать мазь Комплидерм в назначенное время, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Комплидерм

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

- контактная гиперчувствительность к гентамицину (светочувствительность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- раздражения;
- жжение;
- кожный зуд;
- сухость;
- реакции повышенной чувствительности на какой-либо из ингредиентов препарата и изменения цвета кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- местные изменения кожи, при применении на обширных площадях, под окклюзионной повязкой и/или при более длительном применении;
- атрофия (особенно на лице);
- телеангиэктазия;
- стрии;
- полосовидная атрофия кожи;
- кожные геморагии;
- пурпура;
- стероидные акне;
- розацеаподобный или периоральный дерматит;
- гипертрихоз;
- изменение цвета кожи;
- подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкортицизм с отеками;
- сахарный диабет (проявление ранее скрытой формы);

- кумулятивная ототоксичность/нефротоксичность;
- остеопороз, замедление роста (у детей);
- нечеткость зрения.

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 напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Комплидерм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Комплидерм содержит

Действующими веществами является бетаметазон, клотримазол и гентамицин.

Каждый г мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата – 0,643 мг), 1 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата) и 10 мг клотримазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата Комплидерм и содержимое упаковки

Комплидерм, мазь для наружного применения, представляет собой однородную мазь от белого до светло-желтого цвета.

По 15 г или 30 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

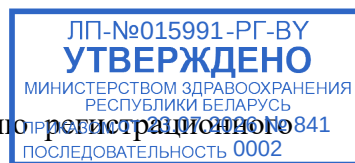
РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com





За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.