

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дермовеит® , 0,05 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: клобетазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

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

Препарат Дермовеит® содержит действующее вещество под названием клобетазола пропионат. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых глюкокортикостероидами. Препарат помогает уменьшить отек и раздражение кожи.

Препарат Дермовеит® используется для уменьшения симптомов воспаления и зуда при некоторых кожных заболеваниях. К таким кожным заболеваниям относятся:

- псориаз (утолщенные участки воспаленной, красной кожи, часто покрытые серебристыми чешуйками), кроме широко распространенного бляшечного псориаза;
- дерматозы, такие как атопический дерматит, часто рецидивирующая экзема и некоторые другие, трудно поддающиеся лечению;
- красный плоский лишай (кожное заболевание, вызывающее появление зудящих красно-фиолетовых бугорков с плоской вершиной на запястьях, предплечьях или нижних частях ног);
- дискоидная красная волчанка (заболевание, наиболее часто поражающее кожу лица, области ушей и волосистой части головы, сопровождающееся повышенной чувствительностью пораженной кожи к солнечным лучам и риском образования рубцов);

- другие кожные заболевания, которые не поддаются лечению более мягко действующими стероидными кремами или мазями.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Дермовейт®

Не применяйте препарат Дермовейт®:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на клобетазола пропионат и/или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- для лечения любого из следующих заболеваний кожи, это может ухудшить их течение:
 - нелеченные инфекции кожи,
 - розовые угри на носу, щеках, подбородке, лбу или на всем лице с видимыми «сосудистыми звездочками», с волдырями (папулами) или заполненными гноем прыщиками (пустулами) или без них (розацеа),
 - акне,
 - красная сыпь вокруг рта (периоральный дерматит),
 - кожный зуд без воспаления,
 - зуд в области ануса (заднего прохода) или гениталий (полового члена или влагалища);
- для лечения детей до 1 года;
- в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дермовейт® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас ранее была выявлена аллергия (повышенная чувствительность) на другой глюкокортикостероид или вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас псориаз, возможно, врач назначит Вам более частые визиты к нему;
- если Вы наносите крем на большие участки кожи;
- если Вы наносите крем на участок тела, покрытый герметичной повязкой, в том числе под детский подгузник. Эти повязки облегчают прохождение активного ингредиента через кожу, и Вы можете случайно превысить необходимое количество крема. Если Вы наносите препарат Дермовейт® под повязку, в том числе под детский подгузник, обязательно очищайте кожу перед наложением новой повязки, чтобы избежать развитие инфекции;
- если Вы наносите крем на поврежденную кожу или внутри кожных складок;
- если Вы применяете препарат для лечения воспаления вокруг хронических язв голени, так как это может повышать риск возникновения местных аллергических реакций или инфекций;

- если Вы наносите крем на тонкую кожу, например, на кожу лица, так как препарат Дермовейт® может вызвать истончение кожи. Не наносите препарат на кожу лица более 5 дней. При нанесении препарата на кожу лица не используйте повязки и не закрывайте участки, на которые был нанесен крем;
- если Вы наносите крем на кожу вокруг глаз или на веки, внимательно следите за тем, чтобы он не попал Вам в глаза. При случайном попадании крема в глаза промойте их большим количеством воды.

Обратитесь к врачу, если Вы отмечаете нечеткость зрения или другие нарушения зрения.

В случае развития инфекции во время использования этого препарата обратитесь к врачу.

Если Вы не уверены, относится ли вышеуказанное к Вам, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

- Не применяйте лекарственный препарат для лечения детей до 1 года.
- Не применяйте препарат более 5 дней у детей, поскольку их кожа тоньше, чем у взрослых, в результате чего препарат может впитываться в большем количестве, а также препарат Дермовейт® может вызвать истончение кожи. Для продолжения лечения проконсультируйтесь с врачом.
- При применении препарата у детей не используйте повязки и не закрывайте участки кожи, на которые был нанесен крем.

Другие препараты и препарат Дермовейт®

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Если Вы кормите ребенка грудью, не применяйте препарат Дермовейт®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Дермовейт® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Маловероятно, что препарат Дермовейт® оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Дермовейт® содержит пропиленгликоль, цетостеариловый спирт и хлорокрезол

Пропиленгликоль может раздражать кожу. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Хлорокрезол может вызывать аллергию (повышенную чувствительность).

Препарат Дермовейт® содержит парафин

Препарат Дермовейт® в форме крема для наружного применения содержит парафин или парафинсодержащие вспомогательные вещества. Во время применения препарата Дермовейт® не курите и не приближайтесь к открытому огню из-за риска серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.), которая контактировала с этим препаратом, может легко загореться. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить количество препарата на них, но не удалить его полностью.

3. Применение препарата Дермовейт®

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

Применение препарата:

- при стандартном режиме лечения наносите препарат Дермовейт® тонким слоем один или два раза в день. Используйте ровно столько препарата, чтобы можно было покрыть весь пораженный участок кожи. Частоту нанесения и количество препарата можно уменьшать или прекратить применение по мере улучшения состояния кожи. Ваш врач может назначить Вам более слабый стероидный препарат;
- если Вы также используете смягчающее (увлажняющее) средство, после каждого применения необходимо оставить время для всасывания препарата Дермовейт® в кожу перед нанесением смягчающего средства;
- этот крем предназначен только для нанесения на кожу;
- не рекомендуется применять препарат свыше 4 недель без консультации врача. Если Вам требуется лечение в течение длительного времени, врач может назначить Вам более мягко действующий крем или мазь;
- если состояние кожи ухудшится или не улучшится в течение 2–4 недель, обратитесь к лечащему врачу;
- микробы, вызывающие инфекции, размножаются в теплой и влажной среде, которая возникает под повязками. Если врач рекомендовал Вам закрывать обработанный участок кожи повязкой, всегда очищайте кожу перед тем, как наложить свежую повязку, чтобы предотвратить инфицирование кожи под повязкой.

Руководство по нанесению крема:

- вымойте руки;
- нанесите крем тонким слоем на пораженные участки и аккуратно вотрите в кожу до полного впитывания;
- если Вам не нужно наносить крем на руки для лечения, вымойте руки еще раз после использования крема.

Применение у детей:

- не применяйте лекарственный препарат Дермовейт® у детей до 1 года;
- при применении у детей особенно важно не превышать рекомендованную дозу;
- курс лечения у ребенка старше 1 года обычно не должен продолжаться более 5 дней, если только Ваш врач не назначил более продолжительное лечение. Возможно, в период применения этого крема, Вашему врачу потребуется проводить осмотр ребенка еженедельно;
- при применении препарата у детей не используйте повязки и не закрывайте участки кожи, на которые был нанесен крем.

Если Вы наносите препарат Дермовейт® на лицо

Наносите крем на лицо только по рекомендации врача. Период применения препарата на коже лица не должен превышать 5 дней, так как кожа на лице легко истончается. При нанесении препарата на кожу лица не используйте повязки и не закрывайте участки, на которые был нанесен крем. **Не допускайте попадания крема в глаза.** При попадании крема в глаза промойте их большим количеством воды.

Если Вы применили препарат Дермовейт® больше, чем следовало

Если Вы нанесете слишком много крема или случайно проглотите его, Вы можете почувствовать себя плохо. В этом случае как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Дермовейт®

Если Вы забыли нанести крем, нанесите его, как только вспомните об этом. Если, согласно схеме лечения, осталось немного времени до следующего нанесения препарата, подождите до этого времени.

Не наносите дополнительное количество препарата Дермовейт®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Дермовейт®

Если Вы регулярно применяете препарат Дермовейт®, обязательно поговорите с лечащим врачом, прежде чем прекратить лечение, поскольку Ваше состояние может ухудшиться, если прекратить его применение внезапно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите применение препарата Дермовейт® и сообщите своему врачу:

- если Вы обнаружите, что состояние Вашей кожи ухудшается, у Вас появляются сыпь или припухлости во время лечения. У Вас может быть аллергия на крем, инфекционное заболевание или Вам нужно другое лечение;

- если у Вас имеется псориаз и появились волдыри, заполненные гноем и покраснения. Это явление может возникать во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз.

Другие нежелательные реакции, которые Вы можете заметить при применении препарата Дермовейт®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение жжения, болезненности и/или зуда в месте нанесения крема.

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

- истончение кожи, которое может вызвать образование растяжек;
- кровеносные сосуды под поверхностью кожи могут стать более заметными.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Применение препарата Дермовейт® в течение длительного периода времени, или его применение под герметичной повязкой, может привести к появлению следующих симптомов:

- увеличение массы тела;
- лунообразное лицо/округление лица;
- ожирение;
- истончение кожи;
- появление морщин;
- сухость кожи;
- изменения цвета кожи;
- усиление роста волос на теле;
- выпадение волос/отсутствие роста волос/волосы, имеющие поврежденный вид.

Могут возникнуть другие очень редко встречающиеся кожные реакции, к которым относятся:

- аллергическая реакция в месте нанесения;
- ухудшение состояния кожи;
- раздражение/болезненность в месте нанесения;
- покраснение;
- сыпь или крапивница;
- если у Вас имеется псориаз, то могут появиться волдыри, заполненные гноем. Это явление может возникать очень редко во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз;
- кожная инфекция;
- акне.

У детей также могут возникать следующие симптомы:

- задержка увеличения массы тела;
- замедление роста.

Очень редко встречающиеся побочные эффекты, которые могут обнаруживаться в анализах крови или во время проведения врачом медицинского обследования:

- снижение концентрации гормона кортизола в крови;
- повышение уровня сахара в крови или моче;
- повышение артериального давления;
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия);
- увеличение хрупкости костей за счет постепенной потери минералов (остеопороз); для подтверждения наличия у Вас данного состояния после медицинского обследования могут потребоваться дополнительные исследования.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дермовейт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дермовейт® содержит

Действующим веществом является клобетазола пропионат. 1 г крема содержит 0,5 мг клобетазола пропионата (0,05 %).

Прочими вспомогательными веществами являются: глицерил моностеарат, пропиленгликоля глицерил олеат (Арлацель 165), заменитель воска пчелиного 6621,

цетостеариловый спирт, пропиленгликоль, хлорокрезол, натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Дермовеит® и содержимое упаковки

Препарат Дермовеит® представляет собой мягкий белый или почти белый полупрозрачный крем.

По 25 г в алюминиевой тубе, запаянной мембраной, укупоренной завинчивающимся полипропиленовым колпачком. По 1 тубе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 (495) 777-89-00

Факс: +7 (495) 777-89-04

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Делфарм Познань Спулка Акцыйна» / “Delpharm Poznań Spółka Akcyjna”

ул. Грюнвальдска, 189, 60-322, Познань, Польша / ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznań, Poland

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 (495) 777-89-00

Факс: +7 (495) 777-89-04

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

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