

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Редерм® флюид, 0,05 % + 2 %, раствор для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота.

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Редерм® флюид, и для чего его применяют**

Препарат Редерм® флюид содержит два действующих вещества: бетаметазон и салициловую кислоту. Бетаметазон относится к глюкокортикостероидам (ГКС), гормонам для местного применения и оказывает противовоспалительное, противозудное, сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота обладает кератолитическим действием: способствует размягчению и отшелушиванию ороговевшего поверхностного слоя кожи, устранению корочек и шелушения. Кроме того, салициловая кислота оказывает бактериостатическое (подавляет размножение бактерий) и фунгицидное (противогрибковое) действие.

## **Показания к применению**

Препарат Редерм® флюид применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет при:

- псориазе волосистой части головы или иной локализации;
- себорее волосистой части головы или иной локализации;
- других дерматозах, поддающихся терапии ГКС.

## **Способ действия препарата Редерм® флюид**

Редерм® флюид – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазон и салициловую кислоту.

Бетаметазон устраняет воспаление, зуд и покраснение кожи. Салициловая кислота способствует удалению ороговевших чешуек и проникновению бетаметазона в кожу. Совместное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, шелушение, покраснение и боль.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Редерм® флюид**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Редерм® флюид:**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на бетаметазон, салициловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются розацеа (заболевание кожи, характеризующееся покраснением и отеком кожи лица), акне (угри), периоральный дерматит (заболевание кожи, характеризующееся покраснением и высыпаниями преимущественно в области рта);
- если у Вас имеется бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
- если у Вас имеются трофические язвы (дефект кожи, возникающий в результате нарушения кровоснабжения) на фоне хронической венозной недостаточности (нарушение кровотока в венах нижних конечностей);
- если у Вас имеются раны;
- если у Вас имеется перианальный (вокруг анального отверстия) и генитальный (в области половых органов) зуд;
- если у Вас имеются опухоли кожи;
- если у Вас имеются поствакцинальные кожные реакции;

- если Вы кормите ребенка грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Редерм® флюид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если на фоне применения препарата у Вас развилось раздражение на коже, которое может проявляться покраснением и/или зудом, лечение следует прекратить.
- При появлении у Вас нечеткости зрения или других нарушений со стороны зрения Вам следует обратиться к лечащему врачу. Врач может направить Вас к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту (заболевание, связанное с помутнением хрусталика глаза), глаукому (заболевание, связанное с повышением внутриглазного давления), серозную хориоретинопатию (заболевание, характеризующееся отслойкой светочувствительной оболочки глаза, которая обеспечивает зрение).

Вам следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции на коже Вам может понадобиться дополнительное применение антибактериального и противогрибкового средства по рекомендации врача. Следует с осторожностью применять препарат на истонченной и сухой коже, особенно у лиц пожилого возраста.

### **Дети**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Редерм® флюид у детей в возрасте до 2 лет не установлены). Применение у детей в возрасте от 2 до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (система, ответственная за поддержание постоянства внутреннего состояния организма и адаптацию к факторам внешней среды) вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции (всасывания) препарата. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга (болезненное состояние, возникающее вследствие длительного лечения ГКС и проявляющееся нарушением обмена веществ, нарушением роста и развития, замедлением прибавки веса, повышением внутричерепного давления (проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва)). Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические

изменения кожи (уменьшение объёма кожи, приводящее к её истончению) при наружном применении ГКС. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Не следует наносить препарат под окклюзионные (воздухо- и водонепроницаемые) повязки.

### **Другие препараты и препарат Редерм® флюид**

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 Редерм® флюид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Так как до настоящего времени не выяснено, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания или применения препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При появлении нечеткости зрения следует воздержаться от управления транспортом и работы с механизмами.

## **3. Применение препарата Редерм® флюид**

Всегда применяйте препарат Редерм® флюид в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза:**

Распыляйте препарат 2 раза в день (утром и на ночь) на пораженные участки с помощью насадки-распылителя. В некоторых случаях достаточно применения один раз в сутки.

Максимальная недельная доза не должна превышать 60 г препарата.

Увеличение числа применений может повысить риск развития нежелательных реакций без улучшения терапевтического эффекта.

### **Применение у детей**

*Дети от 2 до 18 лет*

Препарат наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в сутки (утром и вечером).

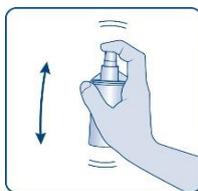
Применяйте препарат Редерм® флюид у детей только под медицинским наблюдением.

Площадь поверхности тела, на которую наносится препарат, не должна превышать 10 %.

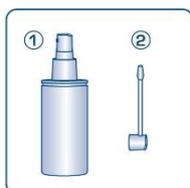
### Путь и (или) способ введения



Наружно.



Перед распылением встряхните флакон. При распылении флакон держите вертикально. Подведите носик насадки к пораженному участку и нажмите до упора на распылитель. Сделайте необходимое количество распылений на пораженные участки (столько, сколько требуется для полного покрытия пораженного участка).



Рекомендации по использованию насадок 1 и 2.



Закрепленный на флаконе дозатор (1) лучше подходит для нанесения раствора на проблемные участки кожи.



Для нанесения препарата под длинные волосы удобнее использовать удлиненную распылительную насадку (2).



После нанесения раствора мягкими движениями вотрите в кожу или волосистую часть головы.

### Продолжительность терапии

Курс лечения не должен превышать 2-х недель. Продолжительность, особенности схемы и повторные курсы лечения Вам определит врач.

При необходимости продолжения лечения свыше двух недель рекомендуется более редкое применение (через день) и консультация врача.

У детей от 2 до 18 лет продолжительность лечения не должна превышать 5 дней.

При применении препарата для лечения поражений на коже лица длительность лечения не должна превышать 5 дней.

### **Если Вы применили препарата Редерм® флюид больше, чем следовало**

Длительное и чрезмерное применение местных ГКС может повлиять на Ваш гормональный фон. Дети более подвержены риску возникновения нежелательных реакций, обусловленных нарушением работы надпочечников (синдром Иценко-Кушинга). Такие нарушения могут проявляться задержкой роста, слабостью, увеличением массы тела, головной болью (из-за повышенного внутричерепного давления), нарушениями зрения.

Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой (ранние симптомы – тошнота и рвота).

Если Вы применяли раствор не в соответствии с рекомендациями, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Если Вы забыли применить препарат Редерм® флюид**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Если Вы забыли применить препарат Редерм® флюид, нанесите следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили применение препарата Редерм® флюид**

Если Вы используете препарат Редерм® флюид в течение длительного времени, прекращать его применение следует постепенно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования препарата, пока Вы полностью не прекратите лечение.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Редерм® флюид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех:

- изменения результатов лабораторных анализов, в том числе снижение концентрации глюкозы в крови ниже 3,5 ммоль/л (гипогликемия), наличие глюкозы в моче (глюкозурия), снижение уровня кортизола в крови (обратимое угнетение функции коры надпочечников);
- задержка роста, увеличение массы тела, слабость, головная боль (проявление синдрома Иценко-Кушинга);
- нечеткость зрения;
- жжение, зуд и раздражение на коже;
- сухость кожи;
- фолликулит;
- повышенное оволосение (гипертрихоз);
- угревая сыпь (акнеподобные высыпания);
- ослабление цвета кожи (гипопигментация);
- высыпания и покраснение преимущественно в области рта (периоральный дерматит);
- воспаление кожи, вызванное контактом с раздражающими веществами (аллергический контактный дерматит);
- кровоизлияния в кожу и слизистые (пурпура);
- стойкое расширение мелких сосудов кожи (телеангиэктазии);
- избыточное оволосение по мужскому типу у женщин (местный гирсутизм);
- дерматит.

При применении окклюзионных повязок:

- размягчение и разрыхление кожи вследствие длительного воздействия на них жидкости (мацерация кожи);
- вторичная инфекция;
- уменьшение объёма кожи, приводящее к её истончению (атрофия кожи);
- истончение кожи с локализацией в местах наибольшего её растяжения (стрии);
- раздражение кожи из-за чрезмерной потливости (потница).

#### 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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Редерм® флюид**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Редерм® флюид содержит**

Действующими веществами являются: бетаметазон и салициловая кислота.

Каждый грамм раствора для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 20 мг салициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия гидроксид, изопропанол (изопропиловый спирт), вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Редерм® флюид и содержимое упаковки**

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный вязкий раствор с характерным запахом.

По 100 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные дозирующим устройством (помпой) в комплекте с распылительной насадкой и защитным колпачком из полипропилена. Флаконы комплектуются удлиненной распылительной насадкой из полипропилена.

Один флакон и удлиненную распылительную насадку вкладывают в картонный или пластиковый поддон и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или один флакон и удлиненную распылительную насадку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

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