

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Новосалик.

Международное непатентованное название:

Бетаметазон + Салициловая кислота.

Лекарственная форма: Мазь для наружного применения.

Состав: каждый грамм мази содержит:

активные вещества:

Бетаметазона дипропионата, эквивалентный Бетаметазону

0,5 мг;

Салициловая кислота 30 мг.

вспомогательные вещества:

Парафин белый мягкий, парафин жидкий,

изопропилмиристант, белый пчелиный воск.

Фармакотерапевтическая группа:

Глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство.

Код АТХ: D07XC01.

Фармакологические свойства:

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое, вазоконстрикторное, антипролиферативное, иммунодепрессивное, кератолитическое, противомикробное, противогрибковое и местное гипотермическое действие. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, предупреждает краевое скопление нейтрофилов, уменьшает воспалительный экссудат и продукцию цитокинов, снижает миграцию макрофагов, приводя к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Благодаря наличию салициловой кислоты смягчает кожу, устраняет роговые наслоения и способствует более глубокому проникновению ГКС. Мазь обладает водоотталкивающим действием и образует защитную пленку, предохраняющую кожу от воздействия внешней влаги; обладая глубоким жиронасыщающим действием, наиболее пригодна для лечения больных с сухой и хрупкой кожей.

Показания к применению:

- псориаз, экзема (особенно хроническая), ихтиоз, ограниченная почечуха с сильной лихенизацией, атопический дерматит, диффузный нейродермит;
- простые и аллергические дерматиты;
- крапивница, мультиформная экссудативная эритема;
- простой хронический лишай (ограниченный нейродермит);
- дерматозы, не поддающиеся лечению другим ГКС (особенно красный бородавчатый лишай), красный плоский лишай, дисгидроз кожи.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, трофические язвы, розацеа, вульгарные угри, детский возраст до 6 месяцев.

Беременность и период грудного вскармливания:

Местное применение препарата Новосалика у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов. В период грудного вскармливания применение препарата Новосалик возможно по строгим показаниям, но при этом препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

Способ применения и дозы:

Только для наружного применения.

Препарат Новосалик в форме мази для наружного применения предназначен для применения на гладкой коже. Новосалик мазь применяют два раза в день. Небольшое количество мази равномерно распределяют по поверхности кожи, слегка втирая. В легких случаях достаточного однократного использования.

Продолжительность непрерывного курса лечения, как правило, ограничивается 3-4 неделями. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется препарат использовать реже, например, через день. При терапии хронических заболеваний лечение следует продолжать еще некоторое время после исчезновения всех симптомов, под наблюдением врача, чтобы избежать рецидива заболевания. В течение дня возможно неоднократное повторение терапии.

Побочные действия:

Побочные явления, как правило, носят слабовыраженный характер.

Может развиться реакция гиперчувствительности (зуд, жжение или краснота). Редко, как и при применении других глюкокортикостероидов, могут развиваться акнеподобные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, телеангиэктазии, вторичные инфекции кожи. При длительном непрерывном применении и на больших участках кожи местное применение бетаметазона, может вызывать системные побочные явления, связанные с подавлением функции коры надпочечников. В случае появления реакции гиперчувствительности или побочных явлений терапии следует отменить и обратиться к врачу.

Передозировка:

При длительном непрерывном использовании комбинации бетаметазона и салициловой кислоты, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при использовании под окклюзионную повязку, но исключено усиленное всасывание активных компонентов и проявление системных эффектов. В этом случае рекомендуется отмена препарата и симптоматическая терапия.

Использование в педиатрии:

Применение препарата Новосалик (мази для наружного применения) у детей должно быть как можно менее продолжительным при соблюдении строгих мер предосторожности, так как у детей существует опасность системного всасывания пропорционально большего количества активных компонентов из-за преобладания площади кожных покровов над массой тела и недостаточной зрелости эпидермиса. Не следует применять препарат у детей под повязки и, особенно под пластифицированные подгузники, что может увеличить риск развития нежелательных явлений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не отмечено клинически достоверных взаимодействий с другими лекарственными средствами. Одновременное использование косметических и дерматологических средств для терапии акне, средств, содержащих этанол, или медицинского мыла с выраженным подсушивающим эффектом и т.п., может в определенных случаях вызвать раздражение кожи.

Особые указания:

Новосалик мазь предназначена только для наружного применения на коже и/или волосистой части головы. Следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. Не рекомендуется длительное применение мази на коже лица в связи с возможным развитием дерматита по типу розацеа, периорального дерматита, атрофии кожи и акне. Следует избегать применения препарата в аногенитальной области.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионной повязкой, за исключением случаев, когда это необходимо. При развитии грибковой или бактериальной микрофлоры на коже, необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами:

Данных о неблагоприятном воздействии препарата Новосалик на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения в тубах по 30 г. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
VEGAPHARM LLP,
Лондон, Великобритания

Производитель:
REPLEK FARM Ltd. Skopje,
1000, Skopje, Kozle str. 188,
Республика Северная Македония