

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон + Натамицин + Неомидин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Гидрокортизон + Натамицин + Неомидин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гидрокортизон + натамицин + неомидин

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующие вещества: натамицин 10 мг, неомидин 3500 ЕД, гидрокортизон 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрат 14,0 мг, эмульгатор F 115,0 мг, сорбитана стеарат 30,0 мг, воск цетилэфирный 60,0 мг, макрогола глицерилкокоат 150,0, макрогола стеарат 100 20,0 мг, метилпарагидроксибензоат 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,50 мг, вода очищенная до 1000,0 мг.

Описание

Крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид + противогрибковое средство

Код АТХ: D07CA01

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005774-050919

СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывающий антибактериальное, противогрибковое, местное противовоспалительное действие.

Неомицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp.) и грамотрицательных (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli* и др.) бактерий.

Натамицин относится к противогрибковым препаратам полиенового ряда, оказывает фунгицидное действие в отношении дрожжевых и дрожжеподобных грибов, особенно *Candida* spp. Дерматомицеты к натамицину менее чувствительны.

Гидрокортизон обладает противовоспалительным и сосудосуживающим действием. Устраняет воспалительные явления и зуд, сопровождающие различные виды дерматозов.

Фармакокинетика

Натамицин и неомицин практически не абсорбируются через неповрежденную кожу и слизистые оболочки. Возможна абсорбция неомицина через поврежденную кожу, при попадании препарата на раны, язвы. Через неповрежденную кожу абсорбируется от 1 до 3% гидрокортизона; при дерматите количество абсорбируемого гидрокортизона увеличивается в 2 раза, при инфекционных повреждениях кожи может возрастать до 5 раз. У детей абсорбция гидрокортизона через неповрежденную кожу выше, чем у взрослых, степень абсорбции препарата в системный кровоток с возрастом уменьшается.

Показания к применению

Дерматозы, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии, осложненные вторичной бактериальной и/или грибковой инфекцией (особенно вызванной грибами рода *Candida*).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата.
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, вирусные инфекции кожи, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, язвы.
- угревая болезнь, розацеа, ихтиоз.
- аногенитальный зуд, опухоли кожи.

С осторожностью

С осторожностью применяют при туберкулезе (системное поражение).

У детей в возрасте до 1 года.

У пациентов, имеющих в анамнезе указания на поражение IX пары ЧМН на фоне применения аминогликозидов.

При наличии перфорации барабанной перепонки и прямом воздействии неомицина на среднее ухо существует риск ототоксического действия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При назначении препарата при беременности необходимо учитывать теоретический риск ототоксического действия неомицина, в связи с чем нельзя применять препарат длительно и наносить его под окклюзионные повязки.

Перед применением, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям препарат наносят на пораженные участки кожи 2-4 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом характера заболевания, курс лечения обычно не превышает 14 дней.

У детей наносить препарат следует на ограниченные участки кожи, не применять окклюзионные повязки. При отсутствии улучшения состояния у детей и взрослых спустя 14 дней следует проконсультироваться у врача.

В форме крема препарат рекомендуется для терапии острых и подострых дерматозов, в т.ч. сопровождающихся мокнутием.

Мазь предназначена для терапии подострых и хронических дерматозов, особенно при наличии выраженной сухости кожи, лихенификации, себорее или в тех случаях, когда необходимы окклюзионные свойства мази. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Побочные эффекты при наружном применении Натамицин+Неомицин+Гидрокортизон, как и при применении других глюкокортикостероидов, развиваются редко и носят обратимый характер.

- Редко может развиваться реакция гиперчувствительности (зуд, жжение, покраснение или сухость кожи)

- Крайне редко – атрофия и истончение кожи, телеангиэктазии, стрии, пурпура, розацеа-подобный и периоральный дерматит, замедление заживления ран, депигментация, гипертрихоз, синдром отмены после прекращения лечения.

- При применении наружных глюкокортикостероидов в течение длительного времени, на обширных участках кожи, или при использовании окклюзионных повязок, особенно у детей могут развиваться побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов системного действия, такие как подавление функции коры надпочечников.

- Контактный дерматит на неомицин.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Сведений о передозировке препарата нет. Существует теоретическая возможность ототоксического действия неомицина в случае нанесения препарата на область наружного слухового прохода при наличии перфорации барабанной перепонки и прямом воздействии неомицина на среднее ухо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственных взаимодействий не описано.

Может отмечаться перекрестная гиперчувствительность между неомицином и препаратами сходной химической структуры, например, канамицином, паромомицином, гентамицином и перекрестная устойчивость между неомицином и другими антибиотиками группы аминогликозидов.

Особые указания

При нанесении Натамицин+Неомицин+Гидрокортизон на область век и периорбитальную область существует риск увеличения внутриглазного давления, развития катаракты.

При применении препарата на обширных поверхностях у детей или под повязками необходимо иметь в виду возможность подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

В случае продолжительного лечения, при наличии ран и язв существует теоретический риск ототоксического и нефротического действия неомицина.

При появлении суперинфекции или чрезмерном росте грибов следует прекратить применение препарата и принять соответствующие меры.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 % + 1 % + 3500 ЕД/г.

По 15, 20, 25, 30, 35, 40 г в алюминиевые или пластиковые тубы, обработанные эпоксидным лаком, закрытые алюминиевой мембраной и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком, имеющим приспособление для прокола мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»



Л.Я. Рабинович