

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Силкадерм
0.05% крем

Третиноин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать применять данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться за советом к врачу или фармацевту.
- Если у Вас появились любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу или фармацевту. Это включает любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).
- Если эффект препарата выражен слабо или наоборот, Вы чувствуете ухудшение состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Силкадерм и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Силкадерма
3. Как принимать Силкадерм
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Силкадерм
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ СИЛКАДЕРМ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Крем Силкадерм применяют при воспалительных формах акне с папулами и пустулами (acne vulgaris).

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛКАДЕРМА

Крем Силкадерм нельзя использовать.

- если вы беременны,
- если вы планируете забеременеть,
- если у вас аллергия на третиноин или какие-либо другие ингредиенты препарата, перечисленные в разделе 6,
- если вы страдаете следующими заболеваниями: острое воспаление (инфекция) кожи, острый зуд (экзема), покраснение лица с возможными воспалительными или гнойными прыщами (розацеа), воспалительные заболевания кожи вокруг рта (розацеаподобный дерматит), повышенное образование пигментов кожи (гиперпигментация),
- при обыкновенных угрях у детей в период до полового созревания.

Предупреждения и меры предосторожности

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед использованием крема Силкадерм.

Крем Силкадерм нельзя наносить на слизистые оболочки или в область рта, носа и уголков глаз.

Поскольку крем Силкадерм может повышать светочувствительность, во время лечения следует избегать или свести к минимуму воздействие солнечных лучей, соляриев или УФ-излучения. В случае возникновения «солнечного ожога» лечение необходимо временно прекратить.

Если избежать прямых солнечных лучей невозможно, рекомендуется прикрыть обработанные участки кожи одеждой и использовать солнцезащитное средство.

Использование крема Силкадерм вместе с другими лекарственными средствами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

На действие крема Силкадерм может влиять применение других лекарств/средств по уходу за кожей следующим образом:

Сопутствующая терапия другими средствами от прыщей, применяемыми наружно, мылом или очищающим молочком с эффектом пилинга, мылом и косметикой с сильным подсушивающим эффектом, средствами с повышенным содержанием спирта и/или вяжущих веществ (веществ, которые вступают в реакцию с самыми верхними слоями кожи и, следовательно, обладают мягким антибактериальным действием) следует применять с осторожностью, так как может усиливаться раздражение кожи.

Особую осторожность следует соблюдать при использовании препаратов для пилинга (например, содержащих бензоил пероксид).

Использование крема Силкадерм может привести к повышению проницаемости кожи к другим препаратам для местного применения.

Беременность

Не используйте крем Силкадерм, если вы беременны или планируете забеременеть. Ваш врач может предоставить вам дополнительную информацию.

Кормление грудью

Если вам необходимо лечение во время кормления грудью, нельзя использовать крем Силкадерм в области груди, чтобы избежать прямого контакта ребенка с активным ингредиентом.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Крем Силкадерм не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Силкадерма

Препарат содержит:

- Метилпарабен и пропилпарабен: Могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

- Цетостеариловый спирт: Может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
- Бутилгидрокситолуол: Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз и слизистых оболочек.
- Пропиленгликоль, который при пороговом значении применения 50 мг/кг/день может вызвать раздражение кожи.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ СИЛКАДЕРМ

Всегда используйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач или фармацевт. Если вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Применение у подростков и взрослых.

Если иное не предписано врачом, крем Силкадерм применяют два раза в день. При светлой, чувствительной коже или тяжелых кожных реакциях рекомендуется использовать средство только один раз в день (вечером) или через день.

Для нанесения на кожу.

Пораженные участки кожи сначала тщательно очищают и обезжиривают теплой водой с применением моющего средства, не вызывающего раздражения. Затем тонким слоем наносят крем Силкадерм.

Тщательно мойте руки после применения крема Силкадерм.

Продолжительность лечения зависит от типа и степени заболевания, поэтому пожалуйста проконсультируйтесь с врачом.

Частота применения зависит от типа и тяжести заболевания, а также реакции кожи.

Использование у детей

Крем Силкадерм нельзя применять у детей до достижения половой зрелости.

Если вы применили больше крема Силкадерм, чем предусмотрено

При более интенсивном использовании может возникнуть раздражение кожи; применения каких-либо специальных мер не требуется.

Сообщений об острой передозировке третиноина при местном применении не поступало.

Учащение использования третиноина не влияет на результат лечения и может привести к более серьезным раздражениям кожи, таким как покраснение кожи (эритема), шелушение и зуд.

Если вы забыли использовать крем Силкадерм

Не используйте двойную дозу, если вы забыли предыдущее применение.

Если вы прекратите использовать крем Силкадерм

Пожалуйста, обсудите с врачом, как действовать, поскольку успех лечения находится под угрозой.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу использования этого лекарства, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарства, данное лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они наблюдаются не у всех.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Иногда (менее чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 человек) после применения крема Силкадерм могут возникать реакции кожной непереносимости (например, покраснение, жжение, зуд). Кроме того, может возникнуть раздражение кожи, снижение образования кожных пигментов (гипопигментация) и повышенная проницаемость кожи к другим препаратам для местного применения.

Также могут наблюдаться сухость, жжение, почесывание, зуд (зуд), покраснение кожи (эритема) или шелушение кожи. Эти побочные эффекты обычно постепенно исчезают в ходе терапии. При возникновении чрезмерного раздражения кожи лечение следует прервать и возобновить после исчезновения данных реакций. Если раздражение кожи сохраняется, лечение следует прекратить. Во время лечения Силкадерм кремом возможна повышенная чувствительность к солнечному свету и УФ-излучению.

В начале лечения может наблюдаться временное ухудшение состояния акне.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО “Арпимед”, перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму “Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства” и в “Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий” ГНКО, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. КАК ХРАНИТЬ СИЛКАДЕРМ

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Силкадерм

Каждый грамм Силкадерм 0.05% крема содержит:

действующее вещество: третиноин – 0.5 мг;

вспомогательные вещества: глицерил стеарат SE, цетеарет-12, цетеарет-20, парафин жидкий, глицерин, цетостеариловый спирт, метилпарабен, пропилпарабен, диазолидинил мочевины, динатрия эдетат, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоль, диметикон, вода очищенная.

Как выглядит Силкадерм и содержимое упаковки

Крем желтоватого цвета.

Описание упаковки

0.05% крем для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Каковы условия отпуска Силкадерма из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста