

Веллодерм

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Веллодерм.

Международное непатентованное название:

Офлоксацин + Орнидазол + Тербинафина гидрохлорид + Клобетазола пропионат.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав:

Офлоксацин ВР	0,75% w/w
Орнидазол	2,00% w/w
Тербинафина гидрохлорид ВР	1,00% w/w
Клобетазола пропионат USP	0,05 % w/w

Консерванты:

Метилпарабен ВР	0,20% w/w
-----------------	-----------

Пропилпарабен ВР	0,02% w/w
------------------	-----------

Основа для крема q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и антибактериальные препараты. Код АТХ: D07C.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Прикладерм крем широкого спектра действия. Имеет антибактериальное, противогрибковое, антипротозойное, кортикостероидное и противовоспалительное действие. Весьма эффективное средство при лечении первичных и вторичных инфекций кожи, таких как дерматомикоз, псориаз, экзема, трихомониаз и т.д.

Офлоксацин как и другие фторхинолоны, обладает широким антибактериальным спектром действия. Влияет преимущественно на грамотрицательные бактерии. Эффективен в отношении микроорганизмов, устойчивых к сульфаниламидам и большинству антибиотиков. Оказывает бактерицидное действие.

Орнидазол - лекарственное средство, обладающее антибактериальным и противопротозойным действием.

Тербинафина гидрохлорид оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Клобетазола пропионат высокоактивный глюкокортикостероид для местного использования. Проникая через клеточную мембрану, связывается с глюкокортикоидными рецепторами. Производит катаболическое действие в лимфоидной, соединительной, мышечной, жировой ткани и коже. Клобетазол имеет противовоспалительное, противоаллергическое и иммуносупрессивное действие. Подавляет активность фосфолипазы A2, уменьшает образование простагландинов и лейкотриенов. При местном применении уменьшается отек, гиперемия, зуд.

Фармакокинетика: Офлоксацин практически не попадает в системный кровоток при местном применении. После нанесения на раневую поверхность при нарушениях барьерной функции кожи в системный кровоток поступает около 3% примененной дозы офлоксацина. Пик концентрации вещества в крови отмечается через 3–4 ч. Через 6 ч после нанесения офлоксацин в крови не определяется. Тербинафина гидрохлорид. При местном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие. Клобетазола пропионат. При местном применении возможно всасывание в системный кровоток. Всасывание более выражено при нанесении на обширные участки кожи. Метаболизируется в основном в печени, небольшая часть — в почках. Выводится с мочой.

Показания к применению:

- лечение первичных и вторичных инфекций кожи (дерматомикоз, псориаз, экзема, трихомониаз, и т.д.)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- розовые угри;
- ветряная оспа;
- поствакцинальная реакция;
- медикаментозные дерматиты;
- туберкулёз кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- детский возраст (нет данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью беременность и период лактации (так как достаточных данных о безопасности использования во время беременности и кормления грудью нет).

Способ применения и дозы:

Для наружного применения.

Крем наносят тонким слоем, слегка втирая, на пораженную кожу, предварительно очищенную и подсушенную, а также на окружающие пораженные участки 2-3 раза в день, в зависимости от показаний. Продолжительность лечения зависит от показаний. Лечение нельзя проводить более 7 дней без оценки необходимости его продолжения.

Побочные действия:

Местные реакции: чувство жжения, кожная сыпь, контактный дерматит.

Аллергические реакции: крапивница

Передозировка:

Симптомы при случайном приеме внутрь: головная боль, тошнота, гастралгия, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

Лечение: активированный уголь, при необходимости симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нет данных.

Особые указания:

С особенной осторожностью следует применять крем на кожу лица. При лечении таких заболеваний как псориаз, экзема следует учитывать, что на коже лица могут возникнуть более выраженные атрофические смены, чем на остальных участках тела. При лечении псориаза необходим тщательный контроль врача для предупреждения рецидива, развития распространенного псориаза и местной или системной реакции из-за нарушения барьерной функции кожи. Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. Может вызвать раздражение глаз. При попадании крема в глаза их необходимо промыть большим количеством воды и, в случае стойкого раздражения, следует обратиться к врачу.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения в алюминиевой тубе 20 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°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Произведено для:



Производитель: GMH

171, Sector-3, HSIIDC,
KARNAL-132001, HRY (INDIA)