

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®

(CARBODERM-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: сечовина;

1 г крему містить сечовини 100 мг;

допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, пропіленгліколь, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Препарати з пом'якшувальною та захисною дією. Сечовина. Код АТХ D02A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Крем Карбодерм-Дарниця® чинить гідратуючу, кератолітичну, протисвербіжну, антибактеріальну та протигрибкову дію. Внаслідок застосування крему зменшуються прояви гіперкератозу, пом'якшується та зволожується шкіра, підвищується її еластичність, покращується епітелізація поверхневих пошкоджень. Сечовина у концентрації 10 % діє бактерицидно та фунгіцидно завдяки цетилпіридинію хлориду, що входить до складу лікарського засобу. За рахунок слабкої місцевоанестезуючої дії сечовини лікарський засіб чинить протисвербіжну дію.

Фармакокінетика.

Високомолекулярні полімерні речовини мажевої основи утримують сечовину на поверхні місця нанесення, запобігають її трансдермальному всмоктуванню, завдяки цьому сечовина не потрапляє у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування захворювань шкіри, що супроводжуються підвищеним утворенням зроговілого епітелію.

Лікарський засіб застосовувати для лікування псоріазу (у стаціонарній стадії при значній інфільтрації), себореї, кератомікозів, гіперкератозів, гіперкератичних форм екземи, іхтіозу.

Протипоказання.

Застосування крему Карбодерм-Дарниця® протипоказане при підвищеній індивідуальній чутливості до сечовини або до інших компонентів крему, а також при дерматозах, що супроводжуються вираженою ексудацією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомостей щодо взаємодії крему Карбодерм-Дарниця® з іншими лікарськими засобами немає, однак слід враховувати, що одночасне застосування крему з іншими мазями або кремами може призвести до посилення всмоктування лікарських речовин, що входять до їхнього складу (особливо кортикостероїдів).

Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських засобів, що містять сечовину та її похідні.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі та на слизові оболонки.

Для запобігання впливу на здорові тканини бажано наносити крем, не виходячи за межі ураженої зони.

Не застосовувати для лікування гострого запалення ушкодженої шкіри.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід застосовувати для лікування дорослих.

Дозу крему лікар призначає індивідуально залежно від типу захворювання, ступеня ураження та розміру ураженої ділянки. Крем (у середньому смужка завдовжки 1–4 см) наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2 рази на добу. Для підвищення ефективності лікування можна застосовувати оклюзійні пов'язки.

Тривалість лікування, що може становити у середньому 1–2 тижні, визначає лікар індивідуально залежно від виду і тяжкості захворювання, з урахуванням регресії симптомів інфільтрації та ліхеніфікації шкіри.

Діти.

Лікарський засіб не призначати дітям через відсутність клінічного досвіду.

Передозування.

Випадків передозування лікарського засобу Карбодерм-Дарниця® не зафіксовано.

При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу та виникненні симптомів інтоксикації необхідно звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можливий розвиток дерматологічних реакцій: почервоніння шкіри,

свербіж, поколювання і подразнення шкіри. Можливі місцеві алергічні реакції, включаючи контактний дерматит.

Зрідка можлива поява відчуття печіння, що частіше виникає при накладанні оклюзійної пов'язки.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦА®
(CARBODERM-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: мочевины;

1 г крема содержит мочевины 100 мг;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, масло минеральное, спирт цетостеариловый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты со смягчающим и защитным действием. Мочевина. Код АТХ D02A E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Крем Карбодерм-Дарница® оказывает гидратирующее, кератолитическое, противозудное, антибактериальное и противогрибковое действие. В результате применения крема уменьшаются проявления гиперкератоза, смягчается и увлажняется кожа, повышается ее эластичность, улучшается эпителизация поверхностных повреждений. Мочевина в концентрации 10 % действует бактерицидно и фунгицидно благодаря цетилпиридинию хлориду, который входит в состав лекарственного средства. За счет слабого местноанестезирующего действия мочевины лекарственное средство оказывает противозудное действие.

Фармакокинетика.

Высокомолекулярные полимерные вещества мазевой основы удерживают мочевины на поверхности места нанесения, предотвращают ее трансдермальное всасывание, благодаря этому мочевина не попадает в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся повышенным образованием ороговевшего эпителия.

Лекарственное средство применять для лечения псориаза (в стационарной стадии при выраженной инфильтрации), себореи, кератомикозов, гиперкератозов, гиперкератических форм экземы, ихтиоза.

Противопоказания.

Применение крема Карбодерм-Дарница® противопоказано при повышенной индивидуальной чувствительности к мочеvine или к другим компонентам крема, а также при дерматозах, сопровождающихся выраженной экссудацией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Сведений о взаимодействии крема Карбодерм-Дарница® с другими лекарственными средствами нет, однако следует учитывать, что одновременное применение крема с другими мазями или кремами может привести к усилению всасывания лекарственных веществ, входящих в их состав (особенно кортикостероидов).

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных средств, содержащих мочеvinу и ее производные.

Особенности применения.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза и на слизистые оболочки.

Для предотвращения воздействия на здоровые ткани желательно наносить крем, не выходя за пределы пораженной зоны.

Не применять для лечения острого воспаления поврежденной кожи.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство применять в период беременности или кормления грудью по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство следует применять для лечения взрослых.

Дозу крема врач назначает индивидуально в зависимости от вида заболевания, степени поражения и величины пораженного участка. Крем (в среднем полоска длиной 1–4 см) наносить на пораженный участок кожи 2 раза в сутки. Для повышения эффективности лечения возможно применение окклюзионных повязок.

Продолжительность лечения, которая может составлять в среднем 1–2 недели, определяет врач индивидуально в зависимости от вида и тяжести заболевания, с учетом регрессии симптомов инфильтрации и лихенификации кожи.

Дети.

Лекарственное средство не назначать детям из-за отсутствия клинического опыта.

Передозировка.

Случаев передозировки лекарственного средства Карбодерм-Дарница® не зафиксировано.

При случайном проглатывании большого количества лекарственного средства и возникновении симптомов интоксикации необходимо обратиться к врачу.

Побочные реакции.

В единичных случаях возможно развитие дерматологических реакций: покраснение кожи, зуд, покалывание и раздражение кожи. Возможны местные аллергические реакции, включая контактный дерматит.

Изредка возможно возникновение чувства жжения, которое чаще возникает при наложении окклюзионной повязки.

При возникновении любых нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.