

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Тримістин[®]-Дарниця (Trimistin-Darnitsa)

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить триамцинолону ацетоніду мікронізованого 0,25 мг, мірамістину 5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, бетациклодекстрин, цетиловий спирт, стеариловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору, гелеподібної консистенції, зі слабким специфічним запахом, за зовнішнім виглядом повинна бути однорідною.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди у комбінації з антисептиками.
Код АТХ D07B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мазь «Тримістин[®]-Дарниця» – комбінований лікарський засіб для місцевого застосування. Діючі речовини – триамцинолону ацетонід та мірамістин.

Триамцинолон – фторований глюкокортикостероїд, має виражену протизапальну, протиалергічну та антиексудативну дію. Взаємодіючи зі специфічним білковим рецептором у тканинах-мішенях, регулює експресію кортикоїдозалежних генів та впливає на синтез білка. Зменшує утворення, вивільнення та активність медіаторів запалення (гістаміну, кініну, простагландинів, лізосомальних ферментів). Пригнічує міграцію клітин до місця запалення; зменшує вазодилатацію та проникність судин у вогнищі запалення. Стабілізує лізосомальні ферменти мембран лейкоцитів; пригнічує синтез антитіл та порушує розпізнавання антигену. Гальмує вивільнення інтерлейкіну-1, інтерлейкіну-2, гамма-інтерферону з лімфоцитів та макрофагів. Індукує утворення ліпокортину, пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення та стабілізує мембрани опасистих клітин. Усі ці ефекти пригнічують запальну реакцію у тканинах у відповідь на механічне, хімічне або імунне пошкодження.

Мірамістин – антисептичний засіб широкого спектра дії, чинить бактерицидну дію (гідрофобна взаємодія з мембранами мікроорганізмів призводить до їх руйнування). Ефективний щодо грампозитивних (у т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumonia*) – переважно та грамнегативних мікроорганізмів (включаючи аероби та анаероби), спороутворюючої та споронеутворюючої мікрофлори у вигляді монокультур та мікробних асоціацій (включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків). Має протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* та інші) і дріжджоподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* та інші), дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*,

Epidermophyton floccosum, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* та інші), а також на інші патогенні гриби, наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи грибкову мікрофлору з резистентністю до хімотерапевтичних лікарських засобів. Під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків. Ефективно запобігає інфікуванню ран, активізуючи процеси регенерації.

Фармакокінетика.

Фізико-хімічні властивості мазьової основи, а також високомолекулярні полімери, що знаходяться в основі, з сорбційними властивостями, утримують активні компоненти мазі у місці нанесення і перешкоджають їх дифузії у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні захворювання шкіри, зокрема ускладнені бактеріальними або грибковими інфекціями: екзема, atopічний дерматит, нейродерміт, псоріаз у прогресуючій стадії та в ексудативній формі, парапсоріаз, пухирчатка, контактний дерматит, себорейний дерматит, дерматит Дюринга, дискоїдний червоний вовчак, фотодерматоз, лімфома шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тріамцінолону та мірамістину або до інших компонентів лікарського засіб. Туберкульоз шкіри, що локалізується у місці аплікації мазі; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; паразитарні інфекції (короста); сифілітичні ураження шкіри; поширений бляшковий псоріаз; шкірні реакції після вакцинації; варикозне розширення вен; виразки гомілки; періанальний і генітальний свербіж; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); попрілості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю. Рак шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія мазі частково послаблюється при її нанесенні на поверхні з високим вмістом гнійно-некротичних мас. Тому мазь краще наносити на шкіру після її обробки теплим мильним розчином або, при необхідності, розчинами антисептиків.

Засоби, що містять аніонні ПАВ (мильні розчини), інактивують лікарський засіб.

При одночасному застосуванні мірамістину із системними або місцевими антибіотиками спостерігається зниження резистентності мікроорганізмів до останніх.

Особливості застосування.

Дія мазі частково послаблюється при її нанесенні на поверхні з високим вмістом гнійно-некротичних мас. Тому мазь краще наносити на шкіру після її обробки теплим мильним розчином або, при необхідності, розчинами антисептиків.

Під час застосування крему мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді бластоміцети), можуть проникати через розпушений роговий шар і спричиняти різні піодермії, які лікуються дезінфікуючими засобами, що змиваються.

Не застосовувати лікарський засіб в офтальмологічній практиці. Не можна допускати потрапляння лікарського засобу в очі, а також не слід наносити мазь на шкіру навколо очей, оскільки при цьому можливий розвиток глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей та загострення герпетичної інфекції.

При виникненні подразнення шкіри або появи ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням мазі лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію. Не рекомендується тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя, оскільки можливе посилення побічної дії. Мазь не застосовувати для лікування варикозних виразок.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу та при використанні оклюзійних пов'язок на одній і тій же ділянці тіла може розвинути атрофія шкіри, а також при лікуванні великих поверхонь тіла можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування мазі необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями мазі.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) токсичності у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу лікарським засобом важливий ретельний догляд за пацієнтом.

Деякі ділянки тіла, такі як пахові западини, пахові складки (де є природна оклюзія), більшою мірою схильні до ризику виникнення стрій та легко помітної атрофії цієї ділянки шкіри, яка має необоротний характер. Тому застосування лікарського засобу на цих ділянках має бути нетривалим.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Не рекомендується застосування мазі на волосистій частині голови.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування крему у I триместрі вагітності протипоказано. Питання щодо застосування лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрі та в період годування груддю лікар вирішує у кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування для

матері і потенційного ризику для плода/дитини. Даних, що підтверджують безпеку лікарського засобу в період вагітності в II та III триместрах, недостатньо.

Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко, впливом на кору надниркових залоз та ріст немовляти.

Протипоказане нанесення мазі на шкіру грудей безпосередньо перед годуванням груддю.

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

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

При ексудації перед застосуванням лікарського засобу ерозивну поверхню обробити розчинами борної кислоти 1 %, перекису водню 3 % або хлоргексидину біглюконату 0,05 %. У разі необхідності мазь наносити під стерильну марлеву пов'язку.

Дорослим: тонкий шар мазі наносити 1-2 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г мазі на добу) або застосовувати лікарський засіб під оклюзійну пов'язку (максимальна доза – 10 г мазі на добу). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Пацієнтам літнього віку лікарський засіб слід застосовувати обережно і протягом короткого часу, оскільки слід мати на увазі, що у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша.

Діти.

Оскільки не існує достатнього досвіду застосування мазі Тримістин[®]-Дарниця для лікування дітей, її не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При нанесенні мазі на обширні поверхні ураженої шкіри не виключається можливість часткового потрапляння активних компонентів мазі у системний кровотік у кількостях, не здатних спричинити гостре отруєння.

Однак, залежно від кількості кортикостероїду, що потрапив в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. Системна дія мірамістину проявляється як дія катіонного детергенту і може продовжувати час кровотечі.

При передозуванні лікарського засобу не слід різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу лікарського засобу. При розвитку

симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку органів зору: катаракта, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка рогівки, екзофтальм. Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

З боку нервової системи: психічні порушення, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, відчуття печіння, подразнення, сухість, підвищена чутливість, потоншення шкіри, фолікуліт, гірсутизм, акнеформні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит, еритема обличчя та телеангіоектазії, підвищене потовиділення, утворення стрій, алергічний контактний дерматит, попрілості, вторинні інфекції, уповільнення загоєння ран, посилення набряку, свербіж, мокнуття, атрофія шкіри, уповільнення реакцій при шкірних тестах, контактна екзема, стероїдні вугри, пурпура.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз.

Інфекції та паразитарні захворювання: активізація латентних інфекцій, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції.

Системні прояви: в окремих пацієнтів при тривалому застосуванні на великій поверхні можливий розвиток системних побічних ефектів: пригнічення функції кори надниркових залоз, зниження толерантності до вуглеводів, синдром Іценка-Кушинга; можливий негативний азотистий баланс унаслідок посиленого розпаду білків.

З боку водно-електролітного обміну: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія.

Лабораторні відхилення: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 г у тубі; по 1 тубі в 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

Тримистин®-Дарниця (Trimistin-Darnitsa)

Состав:

действующие вещества: 1 г мази содержит триамцинолона ацетонида микронизованного 0,25 мг, мирамистина 5 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, бетациклодекстрин, цетиловый спирт, стеариловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета, гелеподобной консистенции, со слабым специфическим запахом, по внешнему виду должна быть однородной.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды в комбинации с антисептиками.

Код АТХ D07B B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мазь «Тримистин®-Дарниця» – комбинированное лекарственное средство для местного применения. Действующие вещества – триамцинолона ацетонид и мирамистин.

Триамцинолон – фторированный глюкокортикостероид, оказывает выраженное противовоспалительное, противоаллергическое и антиэкссудативное действие. Взаимодействуя со специфическим белковым рецептором в тканях-мишенях, регулирует экспрессию кортикоидзависимых генов и влияет на синтез белка. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления (гистамина, кинина, простагландинов, лизосомальных ферментов). Подавляет миграцию клеток к месту воспаления; уменьшает вазодилатацию и проницаемость сосудов в очаге воспаления. Стабилизирует лизосомальные ферменты мембран лейкоцитов; подавляет синтез антител и нарушает распознавание антигена. Тормозит высвобождение интерлейкина-1, интерлейкина-2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Индуцирует образование липокортина, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления и стабилизирует мембраны тучных клеток. Все эти эффекты подавляют воспалительную реакцию в тканях в ответ на механическое, химическое или иммунное повреждение.

Мирамистин – антисептическое средство широкого спектра действия, оказывает бактерицидное действие (гидрофобное взаимодействие с мембранами микроорганизмов приводит к их разрушению). Эффективен в отношении грамположительных (в т.ч. *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) – преимущественно и грамотрицательных микроорганизмов (включая аэробы и анаэробы), спорообразующей и

неспорообразующей микрофлоры в виде монокультур и микробных ассоциаций (включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам). Оказывает противогрибковое действие на аскомицеты рода *Aspergillus* и рода *Penicillium*, дрожжевые грибы (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* и т.д.) и дрожжеподобные (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* и т.д.), дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* и т.д.), а также на другие патогенные грибы, например *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*), в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая грибковую микрофлору с резистентностью к химиотерапевтическим лекарственным средствам. Под действием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам. Эффективно предотвращает инфицирование ран, активизируя процессы регенерации.

Фармакокинетика.

Физико-химические свойства мазевой основы, а также находящиеся в основе высокомолекулярные полимеры с сорбционными свойствами удерживают активные компоненты мази на месте нанесения и препятствуют их диффузии в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

Воспалительные заболевания кожи, в том числе осложненные бактериальными или грибковыми инфекциями: экзема, атопический дерматит, нейродермит, псориаз в прогрессирующей стадии и в экссудативной форме, параспориоз, пузырчатка, контактный дерматит, себорейный дерматит, дерматит Дюринга, дискоидная красная волчанка, фотодерматоз, лимфома кожи.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к триамцинолону и мирамистину или к другим компонентам лекарственного средства. Туберкулез кожи, который локализуется в месте аппликации мази; вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе; паразитарные инфекции (чесотка); сифилитические поражения кожи; распространенный бляшечный псориаз; кожные реакции после вакцинации; варикозное расширение вен; язвы голени; перианальный и генитальный зуд; поражения кожи лица (розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит); опрелости кожи, вызванные мокрыми пеленками; лечения сухого шелушения кожи и нанесения мази на грудь непосредственно перед кормлением грудью. Рак кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Действие мази частично ослабляется при ее нанесении на поверхности с высоким содержанием гнойно-некротических масс. Поэтому мазь лучше наносить на кожу после ее обработки теплым мыльным раствором или, при необходимости, растворами антисептиков. Средства, содержащие анионные ПАВ (мыльные растворы), инактивируют лекарственное средство.

При одновременном применении мирамистина с системными или местными антибиотиками наблюдается снижение резистентности микроорганизмов к последним.

Особенности применения.

Действие мази частично ослабевает при ее нанесении на поверхности с высоким содержанием гнойно-некротических масс. Поэтому мазь лучше наносить на кожу после её обработки теплым мыльным раствором или, при необходимости, растворами антисептиков.

Во время применения крема микроорганизмы, находящиеся на коже (прежде всего пиогенные микроорганизмы, иногда бластомицеты), могут проникать через разрыхленный роговой слой и вызвать различные пиодермии, которые лечатся дезинфицирующими средствами, которые смываются.

Не применять лекарственное средство в офтальмологической практике. Нельзя допускать попадания лекарственного средства в глаза, а также не следует наносить мазь на кожу вокруг глаз, поскольку при этом возможно развитие глаукомы, катаракты, грибковых инфекций глаз и обострение герпетической инфекции.

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением мази лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. Не рекомендуется длительное применение лекарственного средства на коже лица, поскольку возможно усиление побочного действия. Мазь не применять для лечения варикозных язв.

В случае длительного применения лекарственного средства и при использовании окклюзионных повязок на одной и той же области тела может развиваться атрофия кожи, а также при лечении больших поверхностей тела возможны системные побочные эффекты со стороны эндокринной системы. Эти побочные реакции развиваются исключительно редко, носят обратимый характер и исчезают сразу после прекращения применения лекарственного средства. Для таких пациентов в период применения мази необходим регулярный контроль функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. При появлении симптомов угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы необходимо отменить лекарственное средство или увеличить интервалы между аппликациями мази.

Применение местных стероидов для лечения псориаза может в некоторых случаях привести к рецидиву заболевания, развитию толерантности, повысить риск генерализованного гнойничкового псориаза и развитию локальной или системной (обратимое подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы) токсичности в связи с пониженной барьерной функцией кожи. Поэтому при лечении псориаза лекарственным средством важен тщательный уход за пациентом.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки (где есть естественная окклюзия), в большей степени подвержены риску возникновения стрий и легко заметной атрофии этого участка кожи, которая имеет необратимый характер. Поэтому применение лекарственного средства на этих участках должно быть непродолжительным.

В случае развития грибковой или бактериальной суперинфекции кожи необходимо дополнительное применение противогрибкового или антибактериального средства.

Не рекомендуется применение мази на волосистой части головы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение крема в I триместре беременности противопоказано. Вопрос о применении лекарственного средства в период беременности в II и III триместра и в период кормления грудью врач решает в каждом случае индивидуально, тщательно взвешивая соотношение ожидаемого эффекта от лечения для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Данных, подтверждающих безопасность лекарственного средства в период беременности в II и III триместрах, недостаточно.

Всасывание глюкокортикостероидов в систему кровообращения сопровождается проникновением их в грудное молоко, влиянием на кору надпочечников и рост младенца. Противопоказано нанесение мази на кожу груди непосредственно перед кормлением грудью.

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

Обычно лекарственное средство не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Однако при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Для наружного применения.

При эксудации перед применением лекарственного средства эрозивную поверхность обработать растворами борной кислоты 1 %, перекиси водорода 3 % или хлоргексидина биглюконата 0,05 %. При необходимости мазь нанести под стерильную марлевую повязку.

Взрослым: тонкий слой мази нанести 1-2 раза в сутки на пораженный участок кожи (максимальная доза – для взрослых не более 15 г мази в сутки) или применять лекарственное средство под окклюзионную повязку (максимальная доза – 10 г мази в сутки). Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Пациентам пожилого возраста лекарственное средство следует применять осторожно и в течение короткого времени, следует иметь в виду, что у этой категории пациентов кожа тоньше.

Дети.

Поскольку не существует достаточного опыта применения мази Тримистин®-Дарница для лечения детей, ее не следует применять в педиатрической практике.

Передозировка.

При нанесении мази на обширные поверхности пораженной кожи не исключается возможность частичного попадания активных компонентов мази в системный кровоток в количествах, не способных вызвать острое отравление. Однако, в зависимости от количества кортикостероидов, попавших в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. Системное действие мирамистина проявляется как действие катионного детергента и может продолжать время кровотечения.

При передозировке лекарственного средства не следует резко прекращать лечение – это следует делать постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников

может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: катаракта, задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, глаукома, отек соска зрительного нерва, язва роговицы, экзофтальм. Вероятность развития катаракты выше у детей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечное перфорация, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Со стороны нервной системы: психические нарушения, судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, ощущение жжения, раздражение, сухость, повышенная чувствительность, истончение кожи, фолликулит, гирсутизм, акнеформные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, эритема лица и телеангиэктазии, повышенное потоотделение, образование стрий, аллергический контактный дерматит, опрелости, вторичные инфекции, замедление заживления ран, усиление отека, зуда и мокнутия, атрофия кожи, замедление реакций при кожных тестах, контактная экзема, стероидные угри, пурпура.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: задержка роста у детей, стероидная миопатия, остеопороз, остеонекроз, асептический некроз.

Инфекции и паразитарные заболевания: активизация латентных инфекций, маскировка течения инфекций, оппортунистические инфекции.

Системные проявления: у отдельных пациентов при длительном применении на большой поверхности возможно развитие системных побочных эффектов: подавление функции коры надпочечников, снижение толерантности к углеводам, синдром Иценко-Кушинга; возможен отрицательный азотистый баланс вследствие усиленного распада белков.

Со стороны водно-электролитного обмена: угнетение функции коры надпочечников (вторичная недостаточность коры надпочечников), гипокалиемический алкалоз, задержка в организме воды и натрия, гипокалиемия, артериальная гипертензия.

Лабораторные отклонения: повышение внутриглазного давления, отрицательный азотистый баланс, замедление реакций при кожных тестах.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 14 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.