

МЕРАДЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мерадекс.

Международное непатентованное название: Дексаметазон + Неомизин.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав: каждый грамм содержит:

Дексаметазона натрия фосфат USP экв. дексаметазона фосфату 1 мг;
Неомицина Сульфат USP экв. Неомизину 3500 МЕ.

Кремовая основа

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды умеренно активные в комбинации с антибиотиками (аминогликозид).

Код АТХ: D07CB04.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат, угнетает развитие воспалительных реакций кожи, особенно аллергического происхождения, осложненных бактериальной инфекцией, в результате суммарного действия компонентов, входящих в состав препарата.

Дексаметазон глюкокортикоид, метилированное производное фторпреднизолона, тормозит высвобождение интерлейкина 1 и 2, гамма-интерферона из лимфоцитов и макрофагов. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и антипролиферативное действие. Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс проникающий в ядро клетки, и стимулирует синтез мРНК, который индуцирует образование медиаторов, в т.ч. липокортина, обуславливающих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисидов, простагландинов, лейкотриенов, участвующих в развитии воспаления и аллергии.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшением количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС. Тормозит соединительнотканную реакцию в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

При нанесении на поверхность кожи, препарат оказывает быстрое и выраженное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

Неомицин - антибиотик из группы аминогликозидов I поколения. Неомизин – антибактериальный препарат широкого спектра, бактерицидный. Проникает через клеточную мембрану бактерий, связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной РНК и останавливает синтез белков (бактериостатический эффект). При более высоких концентрациях (на 1–2 порядка) повреждает цитоплазматические мембраны микробной клетки с быстрой последующей гибелью (бактерицидный эффект).

Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч.: Staphylococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Proteus spp. Устойчивость микроорганизмов к неомицину развивается медленно. Не влияет на анаэробную микрофлору, патогенные грибы, вирусы.

Фармакокинетика:

Дексаметазон после аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем - в печени. Выводится почками и с желчью.

Неомицин через неповрежденные кожные покровы практически не всасывается, однако при нанесении на обширную поверхность, поврежденную кожу или покрытую грануляционной тканью всасывается быстро. Связь с белками плазмы – 10 %. Плохо проникает в ЦНС, кости, мышцы, жировую ткань. Не проникает в молоко и желчь. Проходит через плацентарный барьер и оказывает нефротоксическое действие на плод. Метаболизму не подвергается. T_{1/2} - 2-4 ч. Выводится почками. При нарушении выделительной функции почек возможна кумуляция.

Показания к применению:

У взрослых и детей старше 6 лет:

- инфицированная опрелость;
- фолликулиты;
- фурункулез;
- карбункул;
- импетиго;
- инфицированные экземы и раны;
- эрозии;
- крапивница новорожденного;
- простой и аллергический дерматит;
- себорея;
- солнечная эритема;
- мультиформная экссудативная эритема;
- укусы насекомых;

- аллергические и гнойные заболевания наружного слухового прохода;
- варикозные язвы голени;
- ожоги, обморожения.

Противопоказания:

- гиперчувствительность;
- туберкулез кожи;
- опухоли кожи;
- предраковые состояния;
- микоз;
- вирусные заболевания кожи (герпес, ветряная оспа);
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- период лактации (при применении на обширных очагах поражения);
- поражение VIII пары черепно-мозговых нервов;
- миастения;
- синдром паркинсонизма;
- ботулизм;
- дегидратация;
- почечная недостаточность.

Беременность и лактация:

Применение кортикостероидов во время беременности возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода (адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения не проводили). Женщин детородного возраста необходимо предупреждать о потенциальном риске для плода (кортикостероиды проходят через плаценту). Необходимо тщательно наблюдать за новорожденными, чьи матери во время беременности получали кортикостероиды (возможно развитие недостаточности надпочечников у плода и новорожденного).

Кормящим женщинам рекомендуется прекратить либо грудное вскармливание, либо применение ЛС, особенно в высоких дозах (кортикостероиды проникают в грудное молоко и могут подавлять рост, выработку эндогенных кортикостероидов и вызывать нежелательные эффекты у новорожденного).

Следует иметь в виду, что при местном применении глюкокортикоидов происходит системная абсорбция.

У беременных применение неомицина допустимо только по жизненным показаниям. При системной абсорбции может оказывать ото- и нефротоксическое действие на плод.

Способ применения и дозы:

Наружно. Крем в количестве 0,5-1 г наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки или под стерильную марлевую повязку. Длительность лечения индивидуальна.

Побочные действия:

Редко : возможны - *аллергические реакции*: раздражение кожи, зуд, сыпь.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности : системные побочные эффекты ГКС; *При применении на коже лица* : возможны телеангиоэктазии, атрофия подкожной клетчатки в области рта.

Со стороны кожных покровов: стероидные угри, стрии, истончение кожи, петехии и экхимоз, замедленное заживление ран, повышенное потоотделение.

Передозировка:

При слишком частом применении большого количества препарата могут возникать побочные эффекты. При случайном проглатывании содержимого одной тубы, серьезные побочные реакции маловероятны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие препарата Мерадекс не описано.

Особые указания:

В настоящее время неомицин из-за высокой токсичности (нейро-, нефро- и ототоксичность) имеет ограниченное применение. Кратность и способ местного применения зависят от лекарственной формы и количественного содержания в ней неомицина. Следует избегать длительного применения неомицина из-за риска развития сенсибилизации кожи и повышенной перекрестной чувствительности к другим аминогликозидам.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 20 г в тубе вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.

Индия

