

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® С ГАРАМИЦИНОМ®

Регистрационный номер: П N012747/02

Торговое название препарата

Целестодерм-В® с Гарамицином®

Международное непатентованное наименование или группировочное название

Бетаметазон + Гентамицин.

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Состав

1 г крема содержит

действующие вещества: бетаметазона-17-валерат микронизированный 1,22 мг (эквивалентно 1,00 мг бетаметазона), гентамицина сульфат (эквивалентно гентамицина основания 1,00 мг (или 1000 МЕ));

вспомогательные вещества: хлорокрезол 1,00 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,39 мг (эквивалентно 3,00 мг натрия дигидрофосфата моногидрата), фосфорная кислота 0,02 мг, парафин жидкий 60,00 мг, цетостеариловый спирт 72,00 мг, макрогол-цетостеариловый эфир 22,50 мг, парафин белый мягкий 150,00 мг, натрия гидроксид* q.s., фосфорная кислота* q.s., вода очищенная q.s.

* используется 5 % раствор (W/V) при необходимости для регулировки pH.

Описание

Однородный крем белого цвета, без комочков и посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-аминогликозид + глюкокортикостероид.

Код АТХ: D07CC01

Фармакологические свойства

Крем Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит глюкокортикостероид (ГКС) бетаметазона валерат, оказывающий противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие, и антибиотик гентамицин, обладающий антибактериальной активностью широкого спектра действия. В число восприимчивых к гентамицину бактерий входят

чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus* (коагулазо-положительный, коагулазо-отрицательный и некоторые пенициллиназо-продуцирующие штаммы), а также грамотрицательные бактерии *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*.

Показания к применению

Местное лечение заболеваний кожи, поддающихся ГКС терапии, при наличии вторичной инфекции, вызванной восприимчивыми к гентамицину микроорганизмами, или при подозрении на такую инфекцию: экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелость, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

Крем применяют при заболеваниях влажной или жирной кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, грибковые заболевания кожи.

Период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции.

Период лактации.

Беременность (длительное лечение обширных участков кожи).

Детский возраст – до 6 месяцев.

С осторожностью

Беременность (при отсутствии критериев для противопоказания) – особенно в 1-м триместре;

Длительное лечение обширных участков кожи, особенно у детей, или при наличии трещин кожи или использования окклюзионных повязок.

Способ применения и дозы

Наружно.

Наносить крем тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день – утром и вечером.

Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение.

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение.

Побочное действие

При применении крема Целестодерм-В® с Гарамицином® встречаются реакции гиперчувствительности, сыпь и нарушение пигментации кожи.

Возможны следующие местные реакции, обусловленные применением бетаметазона, особенно при использовании окклюзионных повязок: раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница.

При лечении гентамицином встречается преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее отмены лечения.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла, нечеткость зрения.

У детей, кроме того, могут отмечаться следующие побочные эффекты, обусловленные применением бетаметазона: подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления. Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение концентрации кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Чрезмерное или длительное применение местных ГКС или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут вызывать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения.

Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции следует прекратить лечение и подобрать соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какого-либо взаимодействия препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу для уточнения диагноза и лечения.

Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать пациенту другую терапию.

Любые побочные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС, в особенности у детей. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, включающие возможность отмены препарата, определяемую врачом в зависимости от тяжести заболевания.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии трещин кожи. В таких случаях возможно развитие нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел «Побочное действие»), поэтому рекомендуется осторожное применение, особенно у детей, предусматривающее определение врачом частоты применения и продолжительности терапии.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина может изредка наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае, как и при развитии раздражения, реакции повышенной чувствительности и суперинфекции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.

Крем Целестодерм-В[®] с Гарамицином[®] показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Применение в педиатрии

Крем Целестодерм-В[®] с Гарамицином[®] может быть использован для лечения детей в возрасте от 6 месяцев.

Дети могут быть более восприимчивы к действию местных ГКС, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, чем пациенты старшего возраста. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности и массы тела.

Применение во время беременности и лактации

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не была установлена, назначение препаратов этого класса во время беременности оправдано только, если польза для матери явно превышает возможный вред для плода. ГКС не должны применяться во время беременности длительно или в больших дозах.

Так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системой абсорбции проникать в грудное молоко, следует принять решение о прекращении кормления грудью или об отмене препарата, учитывая, насколько необходимо его применение для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Целестодерм-В[®] с Гарамицином[®] на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 % + 0,1 %. По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны.

По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

www.bayer.ru

Данная версия инструкция действует с 09.09.2021