

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

Регистрационный номер: П N012745/01

Торговое наименование препарата

Целестодерм-В®.

Международное непатентованное название

Бетаметазон (betamethasone).

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

Состав

В 1 г мази содержится

действующее вещество: бетаметазона 17-валерат микронизированный 1,22 мг (эквивалентно 1,00 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: парафин жидкий 100,0 мг, парафин белый мягкий 898,78 мг.

Описание

Однородная полупрозрачная белая мазь, не содержащая посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Бетаметазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие посредством торможения высвобождения цитокинов и медиаторов воспаления, уменьшения метаболизма арахидоновой кислоты, индуцирования образования липокортинов, обладающих противоотечной активностью, снижения проницаемости сосудов.

Микродисперсия этого глюкокортикостероида (ГКС) в нежирной, не имеющей запаха, не оставляющей следов на одежде, легко смываемойся мазевой основе обеспечивает эффективное проникновение в кожу и быстрое начало действия.

Показания к применению

Воспалительные заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, лучевой дерматит, интертригинозный дерматит, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Беременность (применение высоких доз, длительное лечение).

Период лактации.

Детский возраст – до 6 месяцев.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь Целестодерм-В® следует наносить тонким слоем на пораженные участки 1-3 раза в день, в зависимости от тяжести состояния. В большинстве случаев для достижения эффекта бывает достаточным нанесение 1-2 раза в день.

Побочное действие

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления: жжение, раздражение и сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница, системные побочные реакции (нечеткость зрения).

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.

Особые указания

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу с целью возможного уточнения диагноза.

Если при применении препарата отмечено раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и обратиться к врачу. При вторичной грибковой или бактериальной инфекции следует обратиться к врачу для подбора соответствующих лекарственных средств. В случае отсутствия при этом быстрого

положительного эффекта, применение глюкокортикостероидов должно быть прекращено до тех пор, пока не будут ликвидированы все признаки инфекции.

Любые побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, в том числе угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системная абсорбция местных глюкокортикостероидов повышена при их длительном применении, при лечении обширных поверхностей тела или при использовании закрывающих повязок, а также у детей.

Целестодерм-В[®] 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 педиатрической практике

Мазь Целестодерм-В[®] может быть использована для лечения детей в возрасте от 6 месяцев.

Дети могут быть восприимчивы к применению местных ГКС, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН), чем пациенты старшего возраста, в связи с повышенной абсорбцией препарата, связанной с большей величиной соотношения у них площади поверхности и массы тела.

У детей, принимавших местные ГКС, отмечались следующие побочные эффекты: подавление функции ГГН системы, синдром Кушинга, линейная задержка роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления. Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение уровня кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

Применение во время беременности и лактации

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не установлена, назначение препаратов этого класса в период беременности оправдано только, если польза для матери явно превышает возможный вред для плода. Препараты данной группы не должны применяться у беременных в больших дозах или в течение длительного времени.

Так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системной абсорбции проникать в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата, учитывая, насколько его применение необходимо для матери.

Передозировка

Симптомы. Чрезмерное или длительное применение местных ГКС может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1 %.

По 15 г или 30 г 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 по истечении срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Без рецепта.

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 инструкции действует с 11.11.2022