ЛП-№(007385)-(РГ-RU) от 25.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГУСМАНДЕР

Регистрационный номер

Торговое наименование

ГУСМАНДЕР

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон+Гентамицин

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующие вещества:

Бетаметазона дипропионат	- 0,640 мг
эквивалентно бетаметазону	- 0,500 мг
Гентамицина сульфат	- 1,660 мг
эквивалентно гентамицину	- 1,000 мг

Вспомогательные вещества: хлорокрезол – 1,000 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 3,000 мг, фосфорная кислота – 0,020 мг, вазелин (парафин мягкий белый) – 150,000 мг, парафин жидкий – 60,000 мг, макрогола цетостеарат – 22,500 мг, цетостеариловый спирт – 72,000 мг, натрия гидроксид – до pH 4,5 – 5,5, вода очищенная – до 1,000 г.

Описание

Однородный крем белого цвета без механических включений с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, антибактериальное средство.

Бетаметазона дипропионат - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и сосудосуживающее действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A_2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumonia*; и грамположительных бактерий: *Streptococcus spp.* (чувствительные штаммы бета- и альфа-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу). Неактивен в отношении анаэробов, грибов и вирусов.

Фармакокинетика

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Местное лечение заболеваний кожи, требующих лечения глюкокортикостероидами с одновременной инфекцией, чувствительной к гентамицину: экзема, атопический дерматит, нейродермит, контактный дерматит (в том числе профессиональный),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

аллергический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит.

Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укусов насекомых, чесотки и опрелостей.

Препарат применяется преимущественно для терапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся экссудацией.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, а также к другим аминогликозидам или ГКС; беременность (длительное лечение обширных участков кожи); туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа; вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай); период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции; грибковые заболевания кожи; розацеа и розацеа-подобный дерматит; открытые раны; детский возраст до 1 года; периоральный дерматит, акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача.

Грудное вскармливание

Так как до настоящего времени не известно, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Крем наносят на пораженный участок тонким слоем, слегка втирая, 1-2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 10% общей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поверхности кожи. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. 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. При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель. При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Детям с 1 года препарат назначают с осторожностью и на максимально короткий срок. Препарат наносят один раз в сутки.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При наружном применении препарата в терапевтических дозах побочные реакции, как правило, носят слабовыраженный характер.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, вторичные инфекции кожи, изменение пигментации, депигментация волос. Сыпь, зуд, отек, эритема и другие признаки раздражения кожи, вызванные применением гентамицина.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность кожи 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.

У детей возможно возникновение системных побочных эффектов ГКС: подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса и повышенное внутричерепное давление. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

местном применении ГКС отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.

Длительное наружное применение гентамицина в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении. Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов. Очень редко может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. При нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие катаракты, глаукомы, нечеткого 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.

Передозировка

Симптомы. Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции 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 передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить и подобрать соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Любые побочные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС, в особенности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 меры предосторожности при применении препарата, включая определение врачом частоты применения, продолжительности лечения и возможности отмены препарата.

При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача.

У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

При нанесении на веки необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. В состав препарата входят цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и хлорокрезол, который может вызвать аллергические реакции. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждения кожи. В таких случаях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел «Побочное действие»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина иногда может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

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

Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать другую терапию. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии, для лечения ран и варикозных язв на ногах.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,05 %+0,1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармРегистр»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.