МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008845-250424
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Вегадерм Комби

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вегадерм Комби

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

1 г мази содержит:

Действующее вещество:

бетаметазона дипропионат (эквивалентно бетаметазону) – 0,5 мг, гентамицина сульфат (эквивалентно гентамицину) – 1,0 мг, клотримазол – 10,0 мг;

Вспомогательные вещества:

парафин жидкий – 100,0 мг, парафин мягкий белый – до 1,0 г.

Описание: Однородная мазь белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое средство.

Код АТХ: D07XC01.

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат для наружного применения.

Мазь Вегадерм Комби сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект глюкокортикостероида (ГКС)

бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.

Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в *отношении Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Candida albicans и Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare).*

Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий *Pseudomonas aerginosa, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae*; грамоположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Показания к применению

Дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями, или при подозрении на такие инфекции, в том числе – простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи; простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу и другим компонентам препарата, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, детский возраст (до 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре), детский возраст (>2 лет), длительное лечение, применение на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использование окклюзионных повязок (особенно у детей).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение лекарственного препарата Вегадерм Комби во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Не известно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении Вегадерм Комби в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного кормления.

Способ применения и дозы

Мазь Вегадерм Комби следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь Вегадерм Комби необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также, реакции пациента.

Если клиническое улучшение не наступает после 3-4 недель лечения, это может служить поводом для уточнения диагноза.

Побочное действие

Очень редко при применении лекарственного препарата Вегадерм Комби отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующие прекращения лечения.

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: При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка клотримазола при местном его применении не ведет к появлению каких-либо симптомов.

При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов также не ожидается.

Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случаях хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Какого-либо взаимодействия препарата Вегадерм Комби с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Мазь Вегадерм Комби не предназначена для применения в офтальмологии.

Продолжительное местное использование антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции на фоне лечения мазью Вегадерм Комби, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, в особенности у детей.

Системная абсорбция ГКС или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзивных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует

соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Дети

Применение у детей в возрасте до 2-х лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Вегадерм Комби на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,5 мг/г + 1 мг/г + 10 мг/г. По 15 г в тубе алюминиевой с защитной алюминиевой мембраной с навинчивающимся колпачком (бушоном) из пропилена, снабженным силиконовым кольцом.

По 1 тубе вместе с Инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную, снабженную стикер-этикеткой для контроля первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Вегафарм ЛЛП», Великобритания.

Адрес: Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, SE14 6EB, Великобритания.

Производитель

«Балканфарма-Разград АД», Болгария.

Бульвар Апрельского восстания № 68, Разград, 7200, Болгария.

Претензии и информация о побочных реакциях принимаются по адресу:

ООО «Спей Медикал».

Адрес: Российская Федерация, 121609, г. Москва, ул. Осенний бульвар, д. 23.

Тел/факс: +7 (495) 781-37-42.

E-mail: info@spey.com.ru.

Представитель компании А. Ф. Султанов