ЛП-№(007679)-(РГ-RU) от 14.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕНТАБЕ

Регистрационный номер

Торговое наименование

ГЕНТАБЕ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон+Гентамицин+Клотримазол

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав

Состав на 1 г

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат – 0,643 мг эквивалентно бетаметазону 0,5 мг, клотримазол – 10,0 мг, гентамицина сульфат, соответствует гентамицина основания – 1,0 мг (1000 МЕ).

Вспомогательные вещества: вазелин – 150,0 мг, пропиленгликоль – 100,0 мг, цетостеариловый спирт – 72,0 мг, парафин жидкий – 60,0 мг, макрогола цетостеарат – 22,5 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 2,995 мг, фосфорная кислота – 0,03 мг, фосфорная кислота или натрия гидроксид – до pH 4,5-5,8, вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Однородный крем мягкой консистенции белого или почти белого цвета, не содержащий видимых частиц.

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 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения.

Крем сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект 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, Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

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 aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Фармакокинетика

Фармакокинетика не изучена.

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

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, кожные поствакцинальные реакции, детский возраст (менее 2 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 крема во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. У беременных не следует применять препарат на больших участках кожи или в течение длительного периода времени. Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении крема в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Наружно.

Наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день - утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения крем необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также, реакции пациента.

Если после 3 недель 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

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

Побочные реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 требующее 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 случае хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

Крем не предназначен для применения в офтальмологии. 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. Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции при применении препарата лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками. Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных 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.

Применение в педиатрии

Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности 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 ограничиться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит спирт цетостеариловый, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2024 № 24915
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения, могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и, в связи с этим, повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

Форма выпуска

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

По 15, 20, 25, 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15, 20, 25, 30 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Формула-ФР»

Россия, 109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.