ЛП-№(012137)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канизон® Плюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Канизон® Плюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: бетаметазон + гентамицин + клотримазол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

1 г мази содержит:

действующие вещества: бетаметазона дипропионат – 0,640 мг (эквивалентно бетаметазону 0,500 мг), гентамицина сульфат – 1,695 мг (эквивалентно гентамицину 1,000 мг), клотримазол – 10,000 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 100,000 мг, парафин мягкий белый – 847,655 мг, воск микрокристаллический –20,000 мг, ланолин безводный – 20,000 мг.

Описание: однородная полупрозрачная мазь почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для наружного применения.

Мазь Канизон® Плюс сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект глюкокортикостероида (ГКС) бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата. Бетаметазон дипропионат эффективен при лечении кортикостероид-чувствительных дерматозов, прежде всего из-за его противовоспалительных, противозудных и сосудосуживающих действий. 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).*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Показания к применению

Препарат Канизон® Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям: 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;
- Специфические кожные заболевания (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
- Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, простой герпес) в области нанесения препарата;
- Кожные поствакцинальные реакции,
- Детский возраст (младше 2 лет).

С осторожностью

Беременность (особенно в I триместре), детский возраст от 2 до 18 лет, длительное лечение (более 4-х недель), 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 препарата Канизон® Плюс 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении препарата Канизон® Плюс в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Мазь Канизон® Плюс следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающие ее участки два раза в день – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь Канизон® Плюс 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.

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Канизон® Плюс у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Очень редко при применении препарата Канизон® Плюс 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 требующее прекращение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 средствами

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

Особые указания

Препарат Канизон® Плюс 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 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 Канизон® Плюс, 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, особенно у детей.

Системная абсорбция ГКС 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

раны и на 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 применении 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 ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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

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

По 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с бушоном из полиэтилена высокой плотности или в ламинированной тубе с бушоном из полипропилена.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия

Адрес производственной площадки: Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА-411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна-Зона 3, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: (495) 502-90-01