

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦЕЛЕСТОДЕРМ®-В
(CELESTODERM®-V)

Регистрационный номер: П N012745/02

Торговое название: Целестодерм®-В

Международное непатентованное название – бетаметазон (betamethasone)

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

В 1 г крема содержится:

активное вещество: бетаметазона 17-валерат – 1,22 мг (в эквиваленте 1 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий – 150,0 мг, цетостеариловый спирт – 72,0 мг, парафин жидкий – 60,0 мг, макрогол-цетостеариловый эфир – 22,5 мг, фосфорная кислота и натрия гидроксид – q.s. (в виде 5 % раствора в количестве, необходимом для установления pH), натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,39 мг (соответствует 3,0 мг натрия дигидрофосфата моногидрата), хлоркрезол – 1,0 мг, вода очищенная – q.s. до 1,0 г.

Описание

Однородный крем белого цвета мягкой консистенции, не содержащий видимых 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 смываемой кремовой 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.

Крем 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 ГКС 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 и потница.

Особые указания и меры предосторожности

При отсутствии эффекта от лечения в течение 2 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 подобрать больному адекватную терапию.

При вторичной грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующие лекарственные средства. В случае отсутствия при этом быстрого положительного эффекта, применение ГКС должно быть прекращено до тех пор, пока не будут ликвидированы все признаки инфекции.

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

Применение в педиатрической практике

Крем Целестодерм®-В может быть использован для лечения детей в возрасте от 6 месяцев. Дети могут быть более 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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 %. По 15 г или 30 г в алюминиевых тубах, покрытых эпоксидным лаком и закрывающихся мембраной и навинчивающейся крышкой. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РУ

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено/Выпускающий контроль качества

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия

Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Павловская, д. 7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Координатор отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс»



Корнеева Н.В.