

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Целестодерм-В®****Бетаметазон****крем для наружного применения 0,1 %****Фамар А.В.Е., Греция**

Изменение № 8

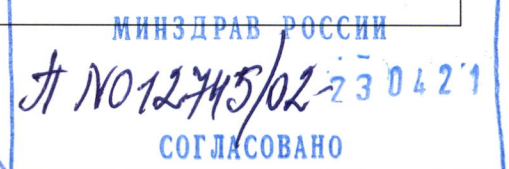
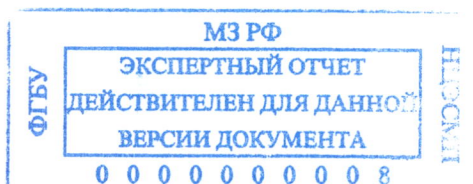
Дата внесения Изменения «\_\_\_\_\_» 23 04 21 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав</b><br>1 г крема содержит:<br>активное вещество: бетаметазона 17-валерат – 1,22 мг (в эквиваленте 1 мг бетаметазона);<br>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 % растворов 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. | <b>Состав</b><br>1 г крема содержит<br>действующее вещество: бетаметазона валерат микронизированный 1,22 мг (эквивалентно 1 мг бетаметазона);<br>вспомогательные вещества: хлоркрезол 1,00 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 3,39 мг*, фосфорная кислота концентрированная 0,02 мг, парафин жидкий 60,00 мг, цетостеариловый спирт 72,00 мг, макрогол-цетостеариловый эфир 22,50 мг, парафин белый мягкий 150,00 мг, фосфорная кислота концентрированная q.s.**, натрия гидроксид q.s.**, вода очищенная q.s.<br>*соответствует 3,0 мг натрия дигидрофосфата моногидрата.<br>**в виде 5 % раствора – в количестве, необходимом для установления pH. |
| <b>Описание</b><br>Однородный крем белого цвета мягкой консистенции, не содержащий видимых ча-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Описание</b><br>Однородный крем белого цвета, не содержащий посторонних включений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| стиц.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Форма выпуска</b><br>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.                                                                                                                              | <b>Форма выпуска</b><br>Крем для наружного применения 0,1 %. По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. |
| <b>Производитель</b><br>Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия<br>Произведено: Шеринг-Плау Лабо Н.В., Индустриепарк 30, Б-2220, г. Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия<br><b>Организация, принимающая претензии потребителей:</b><br>АО «БАЙЕР», Россия<br>107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2<br>Тел.: +7 (495) 231-12-00<br>Факс: +7 (495) 231-12-02 | <b>Производитель</b><br>Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия<br>Произведено: Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция<br><b>Организация, принимающая претензии потребителей:</b><br>АО «БАЙЕР», Россия<br>107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2<br>Тел.: +7 (495) 231-12-00<br>www.bayer.ru                                                              |

Менеджер по регистрации

Олейник Е.Ф.



129051