ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАНИЗОН® ПЛЮС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Канизон® Плюс

Международное непатентованное название или группировочное название: Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:
1 г крема содержит:
активные вещества:
Бетаметазона дипропионат ....0,64 мг
Гентамицина сульфат, эквивалентно гентамицину ..... 1,0 мг
Клотримазол .....10,0 мг
вспомогательные вещества: парафин, цетостеариловый спирт, цетомакрогол 1000, парафин жидкий, бутилгидрокситолуол, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, хлорокрезол, динатрия эдетат, пропиленгликоль, бутилгидроксианизол, вода очищенная.

Описание
Однородный крем белого или почти белого цвета свободный от посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения+антибиотик-аминогликозид+противогрибковое средство.

Код АТХ: D07XC01

Фармакологическое действие
Комбинированный препарат, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антибактериальное и противогрибковое (фунгицидное) действие.
Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Высокочувствительны граммотрицательные микроорганизмы - Proteus spp. (индолположительный и индолотрицательный), Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Campylobacter spp., Staphylococcus spp. (метициллинорезистентные). Чувствительны: Enterococcus faecalis, Serratia spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., Citrobacter spp. Резистентны: Neisseria meningitidis, Treponema pallidum, анаэробные микробы: Streptococcus spp. (кроме Streptococcus pneumoniae), Enterococcus faecalis; Providencia rettgeri.
Бетаметазон - глюкокортикостероид, оказывает местное противовоспалительное, сосудосуживающее, противоаллергическое действие.
Клотримазол - противогрибковое средство из группы производных имидазола для местного применения. Оказывает действие за счет нарушения синтеза эргостерола, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Обладает широким спектром действия. Эффективен в отношении дерматофитов, плесневых грибов, грибов

рода Candida, Malassezia furfur, Corynebacterium minutissimum, Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trichomonas vaginalis.

Показания к применению
Простые и аллергические дерматиты (осложненные вторичным инфицированием), 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
Канизон® Плюс противопоказан больным, имеющим в анамнезе указания на реакции повышенной чувствительности к любому из его компонентов. А также противопоказан при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, ветряной оспы, простого герпеса, кожных поствакцинальных реакций, при открытых ранах.
Детский возраст до 2 лет.

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

Применение во время беременности и в период кормления грудью
Не рекомендуется применение препарата в 1 триместре беременности.
При клинических и экспериментальных исследованиях не было установлено, что применение клотримазола в период беременности оказывает отрицательное влияние на здоровье женщины и плода. Однако вопрос о целесообразности назначения препарата во II и III триместрах беременности должен решаться индивидуально после консультации врача. Возможность экскреции клотримазола с материнским молоко не изучалась. Поэтому Канизон® Плюс, крем для наружного применения следует использовать у кормящих матерей с осторожностью.

Способ применения и дозы
Наружно.
Канизон® Плюс крем следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань два раза в день – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения Канизон® Плюс крем 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 Канизон® Плюс крем отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.
Побочные реакции, встречающиеся при применении *местных глюкокортикостероидов* (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.

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.

Передозировка
Симптомы: при длительном применении местных глюкокортикостероидов в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточностью и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.
Передозировка клотримазола при местном его применении не ведет к появлению каких либо симптомов.
При однократной передозировке гентамицина появление 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 глюкокортикостероидной токсичности рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении Канизон® Плюс с *противогрибковыми препаратами других групп* снижается эффективность этих препаратов, применяемых наружно. Использование гентамицина может приводить к чрезмерно быстрому росту невосприимчивых (с высокой степенью устойчивости) микроорганизмов, включая грибки. Если в рамках терапевтического курса лечения с применением гентамицина возникает суперинфекция, прием препарата следует прекратить и назначить курс соответствующей терапии.

Особые указания
Канизон® Плюс крем не предназначен для применения в офтальмологии. Необходимо избегать попадания крема в глаза.
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 кремом Канизон® Плюс, 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 местном применении глюкокортикостероидов, 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.

Использование в педиатрии
Детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении Канизон® Плюс крем, как и многих других препаратов для местного применения на основе глюкокортикостероидов, на обширных поверхностях и/или с окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизонадпочечниковой системы, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, а также повышение внутричерепного давления.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска
Крем для наружного применения.
По 15 г препарата в алюминиевой тубе. По 1 тубе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности
2 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на этикетке!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Производитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.»
А-38, Найджиот Инд. Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи - 400 072, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1
Тел./факс (495) 502-90-01; 514-18-11

Уполномоченный представитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.» С.В.Журавлева

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев