МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Целестодерм®-В с Гарамицином®

Мазь для наружного применения

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «14» августа 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Однородная мазь **белого цвета** мягкой консистенции, не содержащая посторонних включений.	**Описание** Однородная мазь **от почти белого до светло-желтого цвета** мягкой консистенции, не содержащая посторонних включений.
Фармакологические свойства **Бетаметазона валерат - глюкокортикостероид (ГКС) - оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, тормозит высвобождение цитокинов и медиаторов воспаления, уменьшает метаболизм арахидоновой кислоты, индуцирует образование липокортинов, обладающих противоотечной активностью, снижает проницаемость сосудов.** **Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия - при местном применении эффективен в отношении большинства распространенных**	**Фармакологические свойства** **Мазь Целестодерм®-В с Гарамицином® содержит глюкокортикостероид (ГКС) бетаметазона валерат, оказывающий противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие, и антибиотик гентамицин, обладающий антибактериальной активностью широкого спектра действия.** В число восприимчивых к гентамицину бактерий входят чувствительные штаммы **Staphylococcus aureus** (коагулазо-позитивный, коагулазо-негативный и некоторые пенициллиназо-продуцирующие штаммы), а также грамотрицательные

Старая редакция	Новая редакция
возбудителей. В число восприимчивых к гентамицину бактерий входят чувствительные штаммы **стрептококка (бета-гемолитический, альфа-гемолитический), золотистый стафилококк** (коагулазо-позитивный, коагулазо-негативный и некоторые пенициллиназо-продуцирующие штаммы), а также грамотрицательные бактерии: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae.	бактерии Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae.
Способ применения и дозы Наружно. Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день - утром и вечером. Частоту применения, **отличную от рекомендованной, может** установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться и более частое применение.	**Способ применения и дозы** Наружно. Наносить **мазь** тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день - утром и вечером. **Необходимую** частоту применения **должен** установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. **Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение.**
Побочное действие *Местные реакции:* раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, **угревидные высыпания,** гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит. *При использовании окклюзионных повязок:* мацерация кожи,	**Побочное действие** **При применении мази Целестодерм®-В с Гарамицином® встречаются реакции гиперчувствительности, сыпь и нарушение пигментации кожи.** ***Возможны следующие** местные реакции, **обусловленные применением бета-метазона, особенно** при использовании

Старая редакция	Новая редакция
вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница. *При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность:* возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла. *У детей, **получающих местные ГКС**, могут отмечаться следующие побочные эффекты:* подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, 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.	*окклюзионных повязок:* раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, **стероидные угри**, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница. ***При лечении гентамицином* встречается преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее отмены лечения.** *При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС:* повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла. *У детей, **кроме того**, могут отмечаться следующие побочные эффекты, **обусловленные применением бета-метазона:*** подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром **Иценко**-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке **массы тела**, повышение внутричерепного давления. Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение **концентрации** кортизола в

Старая редакция	Новая редакция
	плазме и отсутствие ответа на стимуляцию **адренокортикотропного гормона** (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.
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. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение в дозах, превосходящих рекомендуемые, может привести к значительному росту нечувствительной **флоры**, в том числе грибковой, в очаге поражения. 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. При неконтролируемом росте микроорганизмов следует **подобрать соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.**	**Передозировка** Симптомы. Чрезмерное или длительное применение местных ГКС **или применение в дозах, превышающих рекомендуемые,** могут вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром **Иценко**-Кушинга. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение **или применение** в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной **микрофлоры**, в том числе грибковой, в очаге поражения. 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. При неконтролируемом росте **нечувствительных** микроорганизмов **или**

Старая редакция	Новая редакция
	развитии грибковой инфекции следует **прекратить лечение и подобрать соответствующую терапию.**
Особые указания При отсутствии эффекта от лечения в течение 2 недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу для уточнения диагноза и лечения. Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать **больному** другую терапию. Любые побочные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС, в особенности у детей. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок, особенно у детей. Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии трещин кожи. В таких случаях возможно развитие нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении, особенно у детей. При местном применении **антибиотиков** изредка наблюдается рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом	**Особые указания** При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу для уточнения диагноза и лечения. Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать **пациенту** другую терапию. Любые побочные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС, особенно у детей. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. **В таких случаях,** особенно у детей, **следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, включающие возможность отмены препарата, определяемую врачом в зависимости от тяжести заболевания**. Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии трещин кожи. В таких случаях возможно развитие нежелательных явлений, характерных для гентамицина при

Старая редакция	Новая редакция
случае лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию. Мазь Целестодерм®-В с Гарамицином® показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.	его системном применении (см. раздел "Побочное действие"), **поэтому рекомендуется осторожное применение**, особенно у детей, **предусматривающее определение врачом частоты применения и продолжительности терапии.** **Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.** При **длительном** местном применении **гентамицина может** изредка **наблюдаться** рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае, **как и при развитии раздражения, реакции повышенной чувствительности и суперинфекции,** лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию. Мазь Целестодерм®-В с Гарамицином® показана только для наружного применения и не предназначена для применения в офтальмологии.
Срок годности 5 лет. Не использовать препарат по истечении срока годности.	**Срок годности** **3 года.** Не использовать препарат по истечении срока годности.

Лидер группы регистрации
лекарственных препаратов
ООО «МСД Фармасьютикалс» Кочеткова М.В.