П N012747/01-181218

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Целестодерм-В® с Гарамицином®

мазь для наружного применения

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 181218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При применении мази Целестодерм-В® с Гарамицином® встречаются реакции гиперчувствительности, сыпь и нарушение пигментации кожи. Возможны следующие местные реакции, обусловленные применением бетаметазона, особенно при использовании 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,	**Побочное действие** При применении мази Целестодерм-В® с Гарамицином® встречаются реакции гиперчувствительности, сыпь и нарушение пигментации кожи. Возможны следующие местные реакции, обусловленные применением бетаметазона, особенно при использовании 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,

114610

Старая редакция	Новая редакция
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 бетаметазона: 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 плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва. **Особые указания** При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться	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, нечеткость зрения. У детей, кроме того, могут отмечаться следующие побочные эффекты, обусловленные применением бетаметазона: 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 плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва. 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. **Особые указания** При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу для уточнения диагноза и

П N012747/01-181218

Старая редакция	Новая редакция
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 его системном применении (см. раздел «Побочное действие»), поэтому рекомендуется осторожное применение, особенно у детей, предусматривающее определение врачом частоты применения и продолжительности терапии.	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 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

114610

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Специалист по регистрации Грюнвальд М.А.

ФГБУ «Экспертный отчет» МЗ РФ
Действителен для данной версии документа
0 0 0 0 0 0 0 0 7
Подсчит

114610