МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦЕЛЕСТОДЕРМ®-В с ГАРАМИЦИНОМ®
(CELESTODERM®-V with GARAMYCIN®)

Регистрационный номер: П N012747/02

Торговое название: Целестодерм®-В с Гарамицином®

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав

В 1 г крема содержатся:

активные вещества: бетаметазона 17-валерат – 1,22 мг (в эквиваленте 1 мг бетаметазона) и гентамицина сульфат – 1 мг или 1000 МЕ (в эквиваленте 1 мг гентамицина);

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 – 0,02 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,39 мг, хлоркрезол – 1,0 мг, натрия гидроксид и фосфорная кислота (до установления pH); вода очищенная – q.s. до 1,0 г.

Описание

Однородный крем белого цвета мягкой консистенции, не содержащий посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-аминогликозид + глюкокортикостероид.

Код АТХ: D07CC01

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 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.

Показания к применению

Местное лечение заболеваний кожи, поддающихся ГКС терапии, при наличии вторичной инфекции, вызванной восприимчивыми к гентамицину микроорганизмами, или при подозрении на такую инфекцию:

- экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелость, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

Крем применяют при заболеваниях влажной или жирной кожи.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, грибковые заболевания кожи;
- период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;
- период лактации;
- беременность (длительное лечение обширных участков кожи);
- детский возраст – до 6 месяцев.

С осторожностью

- беременность (при отсутствии критериев для противопоказания) – особенно в 1-м триместре;
- длительное лечение обширных участков кожи, особенно у детей, или при наличии трещин кожи или использовании окклюзионных повязок.

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.

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, 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.

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.

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 случае лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.

Крем Целестодерм®-В с Гарамицином® показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

Применение в педиатрии

Крем Целестодерм®-В с Гарамицином® может быть использован для лечения детей в возрасте от 6 месяцев.

Дети могут быть более восприимчивы к действию местных ГКС, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, чем пациенты старшего возраста. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности и массы тела.

Применение во время беременности и лактации

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не была установлена, назначение препаратов этого класса во время беременности оправдано только, если польза для матери явно превышает возможный вред для плода. ГКС не должны применяться во время беременности длительно или в больших дозах.

Так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системной абсорбции проникать в грудное молоко, следует принять решение о

прекращении кормления грудью или об отмене препарата, учитывая, насколько необходимо его применение для матери.

Форма выпуска

Крем для наружного применения. 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

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

По рецепту.

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»

Общество с ограниченной ответственностью «МСД Фармасьютикалс» MSD Pharmaceuticals LLC Для документов г. Москва

Корнеева Н.В.