МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Целестодерм®-В с Гарамицином®

Крем для наружного применения

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 160913 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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**	**Фармакологические свойства** **Крем 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 бактерии Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae.

Старая редакция	Новая редакция
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.	
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 **крем** 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, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница. *При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность:*	**Побочное действие** **При применении крема Целестодерм®-В с Гарамицином® встречаются реакции гиперчувствительности, сыпь и нарушение пигментации кожи.** ***Возможны следующие** местные реакции, **обусловленные применением бета-метазона, особенно** при использовании окклюзионных повязок:* раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, **стероидные угри,** гипопигментация,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 плазме и отсутствие ответа на стимуляцию **адренокортикотропного гормона** (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка,

Старая редакция	Новая редакция
	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.**	**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 развитии грибковой инфекции** следует **прекратить лечение и подобрать соответствующую терапию.**
Особые указания	**Особые указания**

Старая редакция	Новая редакция
При отсутствии эффекта от лечения в течение 2 недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу для уточнения диагноза и лечения.	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 **больному** другую терапию.	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, в особенности у детей. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок, особенно у детей.	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. **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, 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 (см. раздел "Побочное действие"), **поэтому рекомендуется осторожное применение**, особенно у детей, **предусматривающее**
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	

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

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами Н.В. Корнеева

