ЛП-№(003827)-(РГ-RU) от 27.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Целестодерм-В с Гарамицином, 0,1 % + 0,1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

В 1 грамме крема для наружного применения содержится 1 мг бетаметазона (в виде 1,22 мг бетаметазона-17-валерата микронизированного) и 1 мг (или 1000 МЕ) гентамицина основания (в виде гентамицина сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: хлорокрезол, цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета, без комочков и посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Целестодерм-В с Гарамицином применяется у взрослых и детей старше 6 месяцев по показаниям: 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем Целестодерм-В с Гарамицином следует наносить 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ответа пациента на лечение.

Дети

Дети в возрасте от 6 месяцев до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Целестодерм-В с Гарамицином у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, 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 (см. раздел 4.8.), поэтому рекомендуется осторожное применение, особенно у детей, предусматривающее определение врачом частоты применения и продолжительности терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

Дети

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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), хлорокрезол, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какого-либо взаимодействия препарата Целестодерм-В с Гарамицином с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактации

Беременность

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.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

До настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системой абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому на период лечения необходимо прекратить грудное вскармливание или принять решение об отмене препарата, учитывая, насколько необходимо его применение для матери.

4.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций: «очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и <1/10), нечасто (≥ 1/1000 и <1/100), редко (≥ 1/10000 и <1/1000), очень редко (≥ 1/100000 и <1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления:

- Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - жжение, нечасто - 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 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, нечеткость зрения.

При лечении гентамицином встречается преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее отмены лечения.

Дети

У детей, применявших местные глюкокортикостероиды, отмечались следующие побочные эффекты:

- подавление функции гипоталамуса и гипофиза (гипоталамо-гипофизарной системы);
- нарушение обмена веществ из-за чрезмерного количества ГКС (синдром Иценко-Кушинга);
- линейная задержка роста;
- отставание в прибавке веса;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- повышение внутричерепного давления.

Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение уровня кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона (АКТГ).

Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерное или длительное применение местных ГКС или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут вызывать 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

хлорокрезол;

натрия дигидрофосфат дигидрат (эквивалентно натрия дигидрофосфату моногидрату);

фосфорная кислота;

парафин жидкий;

цетостеариловый спирт;

макрогол-цетостеариловый эфир;

парафин белый мягкий;

натрия гидроксид (для коррекции pH);

фосфорная кислота (для коррекции pH);

вода очищенная;

6.2. Несовместимость

Не применимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г крема в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «БАЙЕР»

Телефон: +7 495 231 12 00

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

https://www.bayer.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Целестодерм-В с Гарамицином доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/