ЛП-№(012137)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канизон Плюс, 0,05 % + 0,1 % + 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин + клотримазол.
Каждый грамм мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата), 1 мг гентамицина (в виде сульфата), 10 мг клотримазола.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Однородная полупрозрачная мазь почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Канизон Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям: дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями или при подозрении на такие инфекции, в том числе – простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитии, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи; простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Мазь Канизон Плюс следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающие ее участки два раза в день – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь Канизон Плюс необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также, реакции пациента.
Если после 3 недель лечения улучшения не наступает, это может служить поводом для уточнения диагноза.
Дети
Режим дозирования у детей в возрасте от 2 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата Канизон Плюс у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Наружно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину, клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Специфические кожные заболевания (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
- Вирусные заболевания (например, ветряная оспа, простой герпес) в области нанесения препарата;
- Кожные поствакцинальные реакции;
- Детский возраст (младше 2 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность (особенно I триместр). Детский возраст от 2 до 18 лет. Длительное лечение (более 4-х недель), применение на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использование окклюзионных повязок (особенно у детей).

Особые указания

Мазь Канизон Плюс не предназначена для применения в офтальмологии. Пациенты, применяющие системные глюкокортикостероиды или глюкокортикостероиды для наружного применения, сообщали о нарушениях зрения. Если у пациента наблюдается нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Продолжительное наружное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции при применении препарата Канизон Плюс, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при применении глюкокортикостероидов для наружного применения, в особенности у детей.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Дети

Дети более подвержены угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения глюкокортикостероидов для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и веса и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это определяется низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки веса, повышение внутричерепного давления, проявляющегося

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении глюкокортикостероидов. Курс лечения должен ограничиться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Какого-либо взаимодействия препарата Канизон Плюс мазь с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Применение препарата Канизон Плюс во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. У беременных не следует применять препарат на больших участках кожи или в течение длительного периода времени.

Лактация
Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении препарата Канизон Плюс в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые побочные реакции, такие как нарушение зрения могут снижать психомоторную реакцию и способность к концентрации и в связи с этим повысить риск в ситуациях, в которых наличие этих способностей особенно важно (например, при управлении автомобилем или другими механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Ниже приведена частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота нежелательных реакций распределяется следующим образом: 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 (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Очень редко: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.

Реакции, встречающиеся при применении глюкокортикостероидов для наружного применения (особенно при применении окклюзионных повязок)
Частота неизвестна: чувство жжения, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница, а также системные реакции (нечеткость зрения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Реакции, встречающиеся при применении клотримазола
Эритема, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Реакции, встречающиеся при применении гентамицина
Преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Сообщение о подозреваемых 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 препаратачерез национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
При длительном применении местных глюкокортикостероидов (ГКС) в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.
Передозировка клотримазола при местном его применении, не ведет к появлению каких-либо симптомов.
При однократной передозировке гентамицина появления каких-либо симптомов также не ожидается.
Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение
Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

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
Комбинированный препарат для наружного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Мазь Канизон Плюс сочетает в себе противовоспалительный, противозудный, противоаллергический и антиэкссудативный эффект глюкокортикостероида бетаметазона дипропионата с противогрибковой активностью клотримазола и широким антибактериальным действием гентамицина сульфата.
Бетаметазон дипропионат эффективен при лечении кортикостероид-чувствительных дерматозов, прежде всего из-за его противовоспалительных, противозудных и сосудосуживающих действий.
Клотримазол оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Candida albicans, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furtur).*
Гентамицин является антибиотиком широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Действует бактерицидно и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*; грамоположительных бактерий: *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль;
парафин мягкий белый;
воск микрокристаллический;
ланолин безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с бушоном из полиэтилена высокой плотности или в ламинированной тубе с бушоном из полипропилена.
По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.
А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072.
Тел.: 91-22-42319000
Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «АДЖИО РУС»
115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7
Тел.: 8 (495) 502-90-01
Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска - без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Канизон Плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC