ЛП-№(007385)-(РГ-RU) от 25.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГУСМАНДЕР, 0,05 %+0,1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

Каждый 1 г крема для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в форме дипропионата), 1 мг гентамицина (в форме сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета без механических включений с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГУСМАНДЕР показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 года для лечения следующих состояний:

Местное лечение заболеваний кожи, требующих лечения глюкокортикостероидами с одновременной инфекцией, чувствительной к гентамицину: экзема, атопический дерматит, нейродермит, контактный дерматит (в том числе профессиональный), аллергический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит.

Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укусов насекомых, чесотки и опрелостей.

Препарат применяется преимущественно для терапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся экссудацией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят на пораженный участок тонким слоем, слегка втирая, 1-2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 10% общей поверхности кожи. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

локализации поражения и ответа пациента на лечение. При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель. При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Препарат наносят один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ГУСМАНДЕР у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям с 1 года препарат назначают с осторожностью и на максимально короткий срок. Препарат наносят один раз в сутки.

Непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней. Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим аминогликозидам или ГКС; беременность (длительное лечение обширных участков кожи); туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа; вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай); период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции; грибковые заболевания кожи; розацеа и розацеа-подобный дерматит; открытые раны; детский возраст до 1 года; периоральный дерматит, акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, включая определение врачом частоты применения, продолжительности лечения и возможности отмены препарата.

При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача.

У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

При нанесении на веки необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. В состав препарата входят цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и хлорокрезол, который может вызвать аллергические реакции. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждения кожи. В таких случаях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел 4.8). Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При длительном местном применении гентамицина иногда может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и лечения.

Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать другую терапию. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии, для лечения ран и варикозных язв на ногах.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача.

Лактация

Так как до настоящего времени не известно, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

При наружном применении препарата в терапевтических дозах побочные реакции, как правило, носят слабовыраженный характер.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, вторичные инфекции кожи, изменение пигментации, депигментация волос. Сыпь, зуд, отек, эритема и другие признаки раздражения кожи, вызванные применением гентамицина.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность кожи 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 возможно возникновение системных побочных эффектов ГКС: подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса и повышенное внутричерепное давление. При местном применении ГКС отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.

Длительное наружное применение гентамицина в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении. Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов. Очень редко может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. При нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие катаракты, глаукомы, нечеткого зрения.

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 препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции 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 передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить 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

Фармакодинамические эффекты

Противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, антибактериальное средство.

Бетаметазона дипропионат - синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и сосудосуживающее действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез мРНК, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A_2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumonia*; и грамположительных бактерий: *Streptococcus spp*. (чувствительные штаммы бета- и альфа-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу). Неактивен в отношении анаэробов, грибов и вирусов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлорокрезол

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Фосфорная кислота

Вазелин (парафин мягкий белый)

Парафин жидкий

Макрогола цетостеарат

Цетостеариловый спирт

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «ФармРегистр»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата ГУСМАНДЕР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.