

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Целестодерм -В, 0,1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон.

Каждый грамм крема содержит 1 мг бетаметазона (в виде 1,22 мг бетаметазона валерата микронизированного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: хлоркрезол, 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, не содержащий посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Целестодерм-В применяется у взрослых и детей старше 6 месяцев по показаниям: воспалительные заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, лучевой дерматит, интертригинозный дерматит, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Крем Целестодерм-В следует наносить тонким слоем на пораженные участки 1–3 раза в день, в зависимости от тяжести состояния. В большинстве случаев для достижения эффекта бывает достаточным нанесение 1–2 раза в день.

Дети

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

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст – до 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При отсутствии эффекта от лечения в течение 2 недель необходимо уточнить диагноз и пересмотреть назначенную терапию.

Если при применении препарата отмечено раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить. При развитии вторичной грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующие лекарственные средства. В случае отсутствия при этом быстрого положительного эффекта, применение глюкокортикостероидов должно быть прекращено до тех пор, пока не будут ликвидированы все признаки инфекции.

Любые побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, в том числе угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системная абсорбция местных глюкокортикостероидов повышена при их длительном применении, при лечении обширных поверхностей тела или при использовании закрывающих повязок, а также у детей.

Целестодерм-В 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, необходимо направить пациента на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат Целестодерм-В содержит хлоркрезол, который может вызывать аллергические реакции, и цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Дети могут быть более восприимчивы к применению местных ГКС, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН), чем пациенты старшего

возраста, в связи с повышенной абсорбцией препарата, связанной с большей величиной соотношения у них площади поверхности и массы тела.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не установлена, назначение препаратов этого класса в период беременности оправдано только, если польза для матери явно превышает возможный вред для плода. Препараты данной группы не должны применяться у беременных в больших дозах или в течение длительного времени.

Лактация

Так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системной абсорбции проникать в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание или применение препарата, учитывая, насколько его применение необходимо для матери.

4.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Целестодерм-В на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления: жжение, раздражение и сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница, системные побочные реакции (нечеткость зрения).

Дети

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

- подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы;
- синдром Кушинга;
- линейная 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 адренокортикотропного гормона (АКТГ).

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

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.

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 может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC01

Механизм действия

Бетаметазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие посредством торможения высвобождения цитокинов и медиаторов воспаления, уменьшения метаболизма арахидоновой кислоты, индуцирования образования липокортинов, обладающих противоотечной активностью, снижения проницаемости сосудов.

Микродисперсия этого глюкокортикостероида (ГКС) в нежирной, не имеющей запаха, не оставляющей следов на одежде, легко смываемой кремовой основе обеспечивает эффективное проникновение в кожу и быстрое начало действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

хлоркрезол

натрия дигидрофосфата дигидрат

фосфорная кислота концентрированная

парафин жидкий

цетостеариловый спирт

макрогол-цетостеариловый эфир

парафин белый мягкий

натрия гидроксид

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

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 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

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Байер Консьюмер Кэр АГ, Петер Мериан Штрассе, 84, 4052 Базель

Switzerland

Bayer Consumer Care AG, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

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 ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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