

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КРЕМГЕН (KREMGEN)

Склад.

Діючі речовини: флуоцинонід, гентаміцин;

1 г мазі містить: флуоциноніду 0,5 мг; гентаміцину сульфату 1,0 мг у перерахуванні на гентаміцин;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт стеариловий, поліетиленгліколь 4000, гліцерин, кислоти лимонної моногідрат, диметикон.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Кортикостероїди в комбінації з антибіотиками.
Код АТС D07C C05.

Клінічні характеристики.

Показання. Запальні та алергічні захворювання шкіри, в тому числі ускладнені вторинною бактеріальною інфекцією: екзема різних форм та локалізації, дерматит (атопічний, контактний, алергічний, себорейний, радіаційний, інтритригінозний, ексфоліативний, сонячний), псоріаз, аногенітальний та старечий свербіж, червоний плоский лишай, дискоїдний червоний вовчак, трофічні виразки, опіки та обморожування шкіри I ступеня, укуси комах та членистоногих.

Протипоказання. Вірусні, грибкові ураження шкіри, туберкульоз шкіри, новоутворення шкіри, шкірні прояви сифілісу, підвищена чутливість до компонентів препарату. Дитячий вік до 2 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат наносять тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначається характером перебігу захворювання.

Побічні реакції. В окремих випадках при тривалому застосуванні препарату, як і всіх інших місцевих глюкокортикостероїдів, можливі відчуття печіння, подразнення, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, гірсутизм, стрії, акнеподібні висипи, гіпопигментація, атрофія шкіри, периоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, грибкові інфекції шкіри. Не виключений розвиток місцевих та генералізованих проявів алергічних реакцій.

Передозування. При тривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів, у тому числі флуоциноніду, особливо у дітей, не виключений ризик розвитку системних ефектів (вторинна наднирникова недостатність і поява симптомів гіперкортицизму). Симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. Тривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до росту резистентної грибкової або бактеріальної мікрофлори. Лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосовувати Кремген у період вагітності та годування груддю, можна у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Діти. Кремген призначають дітям віком від 2 років.

Особливості застосування. Не слід застосовувати Кремген під оклюзійною пов'язкою, а також при ураженнях слизових оболонок порожнини рота, носа, очей. При виникненні в період лікування місцевого подразнення, грибкового ураження шкіри або розвитку реакцій гіперчутливості препарат необхідно відмінити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Кремген не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не відомі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат для зовнішнього застосування, що містить глюкокортикостероїд флуоцинонід та аміноглікозидний антибіотик гентаміцин. Дія препарату зумовлена синергічними ефектами компонентів, що входять до його складу.

Флуоцинонід – синтетичний високоефективний глюкокортикостероїд III покоління. Має виражену та тривалу протизапальну, протиалергічну, протинабрякову та протисвербіжну дію. Стабілізує мембрани лізосом, інгібує лізосомальну фосфоліпазу A₂, що призводить до зменшення утворення медіаторів запалення ейкозаноїдів, цитокінів (IL-1 та 2, γ-інтерферону, TNF-α тощо), блокує каскад перетворення арахідонової кислоти у простагландини, запобігає клітинній дезінтеграції під час запального процесу. Стимуляція стероїдних рецепторів призводить до утворення особливого класу білків – ліпокортинів, що мають виражену протинабрякову дію.

Аміноглікозидний антибіотик II покоління *гентаміцин* чинить виражену бактерицидну дію. Механізм його протимікробної активності полягає у зв'язуванні з 30S-субодиницею рибосом мікроорганізмів, що спричиняє необоротне пригнічення синтезу білка. Гентаміцин фіксується на цитоплазматичних мембранах бактерій, порушує їхню проникність, призводить до втрати клітинами іонів калію, амінокислот, нуклеотидів. Гентаміцин діє бактерицидно щодо *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* (включаючи MRSA), *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Acinetobacter spp.* та інших бактерій.

Фармакокінетика. Компоненти препарату при місцевому застосуванні легко проникають в усі шари шкіри, у тому числі в ділянки із запальним, ерозивним та опіковим процесами, проявляючи терапевтичну дію. При контакті з дермою флуоцинонід деетирифікується, вивільняючи флуоцинолон, який також чинить виражену глюкокортикоїдну дію. Завдяки ефекту деетирифікації флуоцинонід при місцевому застосуванні практично не потрапляє в системний кровообіг. Молекула гентаміцину характеризується різко гідрофільними властивостями, тому не проникає крізь біологічні мембрани, такі як шкіра, стінка кишечника, і не потрапляє в системний кровообіг при місцевому застосуванні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору з перламутровим або перламутрово-жовтуватим відтінком.

Термін придатності. 3 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після слів «Використати до...».

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище +25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Мазь по 15 г або 30 г в алюмінієвих тубах із лаковим покриттям, з мембраною та кришками, що нагвинчуються, в картонній паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна".

Місцезнаходження. Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua