

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ
(CELESTODERM-V® WITH GARAMYCIN®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamycin;

1 г крему містить бетаметазону валерат еквівалентно бетаметазону 1 мг та гентаміцину сульфату еквівалентно гентаміцину 1 мг;

допоміжні речовини: хлоркрезол, натрію дигідрофосфат дигідрат, кислота фосфорна розведена, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, парафін білий м'який, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики.

Код АТС D07C C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами при ускладненні або при підозрі ускладнення вторинною інфекцією, викликаною чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, дитяча, монетопоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, інтертригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексфолюативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання. Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату. А також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 12 років - крем наносять тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері.

Частота нанесення препарату визначається індивідуально у залежності від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовують 1 раз на добу, при більш тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування. Проте якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз повинен бути переглянутий.

Дітям від 2 до 12 років - крем наносять тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері. Рідше можна наносити при легких формах захворювання. Нанесення на обличчя, шию, шкіру голови, статеві органи, анально-ректальну область та складки шкіри повинно проводити згідно з призначенням лікаря. Тривалість лікування повинна бути не більше 10 днів.

Побічні реакції. При лікуванні препаратом побічні реакції спостерігаються дуже рідко та включають підвищення чутливості, висип та пігментацію шкіри.

Лікування гентаміцином може супроводжуватись тимчасовим подразненням шкіри (еритема та свербіж), що зазвичай не потребує відміни лікування.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів під оклюзійними пов'язками можуть спостерігатися такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

акнеподібні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця.

Передозування. При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом і призначають необхідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу. На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

Діти. Не рекомендовано застосовувати дітям до 2 років.

Застосування даного препарату можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик розвитку побічних реакцій. У разі застосування препарату дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до ваги тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Особливості застосування. Целестодерм-В[®] з Гараміцином крем не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на фоні лікування кремом Целестодерм-В[®] з Гараміцином застосування препарату слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

Системна абсорбція глюкокортикостероїдів при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок, а також при довготривалому лікуванні. Слід дотримуватися відповідних застережних заходів у таких випадках, особливо при лікуванні немовлят та дітей.

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри. У таких випадках можливе виникнення небажаних ефектів, пов'язаних із системною абсорбцією гентаміцину. Рекомендуються відповідні застережні заходи у таких випадках, особливо при лікуванні немовлят та дітей.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції, терапію слід припинити та призначити відповідну терапію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Целестодерм-В[®] з Гараміцином поєднує в собі тривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону валерату з широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Активний по відношенню до *Streptococci* (група А бета-гемолітичні, альфа-гемолітичні), *Staphylococcus aureus* (коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

Фармакокінетика. Дані про фармакокінетику препарату Целестодерм-В[®] з Гараміцином відсутні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий однорідний крем м'якої консистенції, який не містить сторонніх включень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г або по 30 г в тубах. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США.
Schering-Plough Labo N.V., Belgium, subsidiary of Schering-Plough Corporation, USA.
Дистриб'ютор. Шерінг-Плау Централ Іст АГ, Люцерн, Швейцарія.

Місцезнаходження.

Індустріепарк 30 B2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія.
Industriepark 30 B2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.