

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Целестодерм-В[®], 0,1%, крем для наружного применения

Действующее вещество: бетаметазон.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 2 недель, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Целестодерм-В[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Целестодерм-В[®].
3. Применение препарата Целестодерм-В[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Целестодерм-В[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Целестодерм-В[®], и для чего его применяют

Препарат Целестодерм-В[®] содержит действующее вещество: бетаметазон, препарат подавляет воспалительные реакции, уменьшая отек и раздражение в месте нанесения.

Бетаметазон оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

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.

Если в течение 14 дней улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Целестодерм-В®

Противопоказания

Не применяйте препарат Целестодерм-В® если у Вас есть любое из перечисленных ниже состояний или заболеваний:

- если у Вас аллергия на бетаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- детям - в возрасте до 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Целестодерм-В® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если при применении препарата отмечается раздражение или реакции повышенной чувствительности, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.
- Не используйте препарат Целестодерм-В® в случаях, когда повреждения кожи вызваны бактериальной или грибковой инфекцией.
- Использование закрывающих повязок может увеличивать всасывание глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон, с поверхности кожи и повышать риск развития нежелательных реакций. Если Вы собираетесь использовать подобные повязки, проконсультируйтесь у врача.
- Препарат Целестодерм-В® не предназначен для лечения заболеваний глаз. Избегайте попадания крема в глаза и на слизистые оболочки носа, рта и половых органов.
- При длительном применении глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон, могут возникать нарушения зрения. Если Вы испытываете ухудшение зрения во время применения препарата, обратитесь к врачу.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев (безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены).

Дети более восприимчивы к нежелательным реакциям на местные глюкокортикостероиды, к которым относится бетаметазон.

Другие препараты и препарат Целестодерм-В®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Целестодерм-В® крем в период беременности оправдано только если польза для матери превышает возможный вред для плода, перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Целестодерм-В®, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач посоветует либо прервать грудное вскармливание, либо прекратить применение крема Целестодерм-В®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Целестодерм-В® содержит хлоркрезол и цетостеариловый спирт

Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Целестодерм-В®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

Путь и способ введения

Наружно. Перед применением и после необходимо вымыть руки.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

Если Вы применили препарат Целестодерм-В® больше, чем следовало

Избыточное применение крема Целестодерм-В®, может вызвать раздражение и покраснение кожи. В подобных случаях прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если:

- Вы использовали большее количество крема Целестодерм-В®, чем необходимо;
- Вы или Ваш ребенок случайно приняли внутрь этот лекарственный препарат.

В подобных ситуациях Вам или Вашим близким может потребоваться медицинская помощь.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Целестодерм-В® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления: жжение, раздражение и сухость кожи, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит), избыточный рост волос (гипертрихоз), угревидные высыпания, обесцвечивание участков кожи (гипопигментация), воспаление кожи вокруг рта (периоральный дерматит), покраснение кожи, отечность кожи, ощущение кожного зуда и жжения в месте нанесения препарата, возможно появление мелких пузырьков или узелков (аллергический контактный дерматит), набухание и сморщивание кожи (мацерация), дополнительное присоединение к ране бактериальной или грибковой инфекции (вторичная инфекция), истончение, морщинистость, сухость и шелушение кожи (атрофия кожи), появление растяжек на коже (стрий), покраснение кожи с появлением мелких пузырьков, чаще с локализацией в кожных складках (потница), системные побочные реакции (нечеткость зрения).

Дети

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

- утомляемость, уменьшение мышечной массы, слабость, нарушение сна или сонливость, бледность, сухость кожи, жажда, отечность, прибавка веса, нарушение менструального цикла (подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы);
- нарушение обмена веществ вследствие избытка глюкокортикостероидов: ожирение, «лунообразное лицо», повышение концентрации сахара в крови, появление сахара в моче», жажда (синдром Кушинга);
- линейная задержка роста;
- отставание в прибавке веса;

- -выбухание родничка, головная боль, нарушение зрения вследствие двухстороннего отека диска зрительного нерва (симптомы повышения внутричерепного давления).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Целестодерм-В® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений 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/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Целестодерм-В®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат в случае нарушении целостности тубы.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Целестодерм-В® содержит

Действующим веществом является бетаметазон.

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

Прочими вспомогательными веществами являются: хлоркрезол, натрия дигидрофосфата дигидрат, фосфорная кислота концентрированная, парафин жидкий, цетостеариловый

спирт, макрогол-цетостеариловый эфир, парафин белый мягкий, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Целестодерм-В® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета, не содержащий посторонних включений.

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.

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.

Производитель:

Фамар А.В.Е., завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция.

Famar A.V.E., Avlon Plant, 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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>

Листок-вкладыш пересмотрен

26.07.2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>