

Листок-вкладыш – информация для пациента**Целестодерм-В® с Гарамицином®, 0,1 % + 0,1 %, крем для наружного применения**

Действующие вещества: бетаметазон, гентамицин.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит действующие вещества: бетаметазон, который оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие, и антибиотик гентамицин, который обладает антибактериальной активностью. Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® относится к группе препаратов под названием «кортикостероиды с высокой активностью, применяемые в дерматологии в комбинации с антибиотиками».

Показания к применению

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® применяется у взрослых и детей старше 6 месяцев по показаниям: местное лечение заболеваний кожи, поддающихся

глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, при наличии вторичной инфекции, вызванной восприимчивыми к гентамицину микроорганизмами, или при подозрении на такую инфекцию: экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелость, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

Крем применяют при заболеваниях влажной или жирной кожи.

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

Способ действия препарата

Бетаметазон относится к группе глюкокортикостероидов, которые при нанесении на кожу оказывают противовоспалительное действие и снимают такие явления как зуд, покраснение, шелушение и местную боль. Гентамицин, являясь антибиотиком широкого спектра действия, способствует подавлению вторичной (присоединенной) инфекции.

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

Противопоказания

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

- если у Вас аллергия на компоненты препарата, указанные в разделе 6;
- если у Вас туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, грибковые заболевания кожи;
- в период вакцинации и если у Вас кожные поствакцинальные реакции;
- если Вы кормите грудью (период лактации);
- если Вы беременны (длительное лечение обширных участков кожи);
- детям – в возрасте до 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

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

- Если при применении препарата отмечается раздражение или реакции повышенной чувствительности, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.
- 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® с Гарамицином® 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.
- При длительном местном применении гентамицина может изредка наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую.

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 применению местных глюкокортикостероидов, чем пациенты старшего возраста, в связи с повышенной абсорбцией препарата, связанной с большей величиной соотношения у них площади поверхности и массы тела.

Другие препараты и препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®

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 Гарамицином® 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® с Гарамицином® крем в период беременности оправдано только если польза для матери превышает возможный вред для плода, перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препараты группы кортикостероидов не должны применяться у беременных в больших дозах или в течение длительного времени.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системной абсорбции проникать в грудное молоко. Ваш врач посоветует либо прервать грудное вскармливание, либо не применять препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит хлорокрезол и цетостеариловый спирт.

Хлорокрезол может вызывать аллергические реакции.

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

3. Применение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®

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® с Гарамицином® следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день – утром и вечером.

Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания.

В легких случаях применение 1 раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение.

Путь и способ введения

Наружно. Перед применением и после необходимо вымыть руки.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

Если Вы забыли применить препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®

Нанесите препарат, как только вспомните, при этом не применяйте двойную дозу (не наносите большее количество крема), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

Чрезмерное или длительное применение местных ГКС или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут вызывать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга

(повышение массы тела, уменьшение плотности костей, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, гипергликемия, появление растяжек (стрий) на коже живота и бедер и др.).

Однократное избыточное применение крема Целестодерм-В® с Гарамицином® 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. В подобных случаях прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если:

- Вы использовали большее количество крема Целестодерм-В® с Гарамицином®, 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® с Гарамицином® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления:

- Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - жжение, нечасто - раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница.
- При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность 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, нечеткость зрения.

При лечении гентамицином встречается преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее отмены лечения.

Дети

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

- подавление функции гипоталамуса и гипофиза (гипоталамо-гипофизарной системы);

- нарушение обмена веществ из-за чрезмерного количества ГКС (синдром Иценко-Кушинга);
- линейная задержка роста;
- отставание в прибавке веса;
- повышение внутричерепного давления.

Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение уровня кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона (АКТГ).

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

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций 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® с Гарамицином®

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 «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили нарушение целостности тубы.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат в случае нарушении целостности тубы.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит

Действующими веществами являются бетаметазон и гентамицин.

В 1 грамме крема для наружного применения содержится 1 мг бетаметазона (в виде 1,22 мг бетаметазона-17-валерата микронизированного) и 1 мг (или 1000 МЕ) гентамицина основания (в виде гентамицина сульфата).

Прочими вспомогательными веществами являются: хлорокрезол, натрия дигидрофосфат дигидрат (эквивалентно натрия дигидрофосфату моногидрату), фосфорная кислота, парафин жидкий, цетостеариловый спирт, макрогол-цетостеариловый эфир, парафин белый мягкий, натрия гидроксид (для коррекции pH), фосфорная кислота (для коррекции pH), вода очищенная.

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит хлорокрезол и цетостеариловый спирт (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета, без комочков и 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 инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения:

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Производитель:

Греция

Фамар А.В.Е.,

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

Greece

Famar A.V.E.,

Avlon Plant, 49th km National Road Athens–Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

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

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>