

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Целестодерм-В<sup>®</sup>, 0,1%, мазь 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Целестодерм-В<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Целестодерм-В<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Целестодерм-В<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Целестодерм-В<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Целестодерм-В<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 мази 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® мазь 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 препарата 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.

### **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 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Мазь 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**

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу с целью возможного уточнения диагноза.

#### **Если Вы применили препарата Целестодерм-В® больше, чем следовало**

Избыточное применение мази 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 мази 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](mailto: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 нарушения целостности тубы.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты 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 мази содержит 1 мг бетаметазона (в виде 1,22 мг бетаметазона 17-валерата микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

### **Внешний вид препарата Целестодерм-В® и содержимое упаковки**

Мазь для наружного применения.

Однородная полупрозрачная белая мазь, не содержащая посторонних частиц.

По 15 г или 30 г 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:**

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.

Greece

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

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя 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**

14.02.2024

**Прочие источники информации**

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

<https://ees.eaeunion.org>