

## **Состав**

*действующие вещества:* флуоцинонид, гентамицин;

1 г мази содержит флуоцинонида 0,5 мг гентамицина сульфата 1 мг в пересчете на гентамицин;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль; полиэтиленгликоль 4000; спирт стеариловый; глицерин кислота лимонная моногидрат, диметикон.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь белого цвета с перламутровым или перламутрово-желтоватым оттенком.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматологические средства. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ D07C C05.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат для наружного применения, содержащий ГКС флуоцинонид и аминогликозидный антибиотик гентамицин. Действие лекарственного средства обусловлена синергическим эффектами входящих в его состав.

Флуоцинонид - синтетический высокоэффективный ГКС III поколения. Обладает выраженным и длительным противовоспалительным, противоаллергическим, противоотечным и противоаллергическое действие. Стабилизирует мембраны лизосом, ингибирует лизосомальную фосфолипазу A2, что приводит к уменьшению образования медиаторов воспаления эйкозаноидов, цитокинов (ИЛ-1 и 2,  $\gamma$ -интерферона, TNF- $\alpha$ ), блокирует каскад превращения арахидоновой кислоты в простагландины, предотвращает клеточную дезинтеграцию во время воспалительного процесса. Стимуляция стероидных рецепторов приводит к образованию особого класса белков - липокортинов, имеют выраженное противоотечное действие.

Аминогликозидный антибиотик II поколения гентамицин оказывает выраженное бактерицидное действие. Механизм его противомикробной активности состоит в

связывании с 30S-субъединицей рибосом микроорганизмов, что вызывает необратимое угнетение синтеза белка. Гентамицин фиксируется на цитоплазматических мембранах бактерий, нарушает их проницаемость, приводит к потере клетками ионов калия, аминокислот, нуклеотидов. Гентамицин действует бактерицидно относительно *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (Включая MRSA), *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Acinetobacter* spp. и других бактерий.

## **Фармакокинетика**

Компоненты препарата при местном применении легко проникают во все слои кожи, в том числе в участки с воспалительными, эрозивно и ожогового процесса, проявляя терапевтическое действие. При контакте с дермой флуоцинонид деэтирифицируется, высвобождая флуоцинолон, который также оказывает выраженное глюкокортикоидной действие. Благодаря эффекту деэтирификации флуоцинонид при местном применении практически не попадает в системный кровоток. Молекула гентамицин характеризуется резко гидрофильными свойствами, поэтому не проникает через биологические мембраны, такие как кожа, стенка кишечника, и не попадает в системный кровоток при местном применении.

## **Показания**

Воспалительные и аллергические заболевания кожи, в том числе осложненные вторичной бактериальной инфекцией: экзема различных форм и локализации, дерматит (атопический, контактный, аллергический, себорейный, радиационный, интертригинозный, эксфолиативный, солнечный), псориаз, старческий зуд, красный плоский лишай, дискоидная красная волчанка, трофические язвы (кроме язв голени, связанные с варикозным расширением вен), ожоги и обморожения кожи I степени, укусы насекомых и членистоногих.

## **Противопоказания**

Инфекционные заболевания кожи (вирусные, бактериальные, грибковые), в том числе кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз; розовые и обыкновенные угри; пеленочный дерматит, периоральный дерматит аногенитальной зуд новообразования кожи, опухоли кожи; невус, атерома, гемангиома, ксантома; раны на участках аппликаций; многочисленные псориатические бляшки, трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен, язвенные

поражения кожи; эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта повышенная чувствительность к действующим веществам или другим компонентам препарата. Кремген противопоказан в офтальмологической практике. Не следует применять препарат после профилактических прививок.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих, гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Препарат можно применять с другими антимикробными средствами местного и системного действия. Совместное применение с ГКС повышает эффективность препарата, но и повышает вероятность развития системных и местных побочных эффектов.

Совместное применение с НПВП повышает риск развития системных и местных побочных эффектов.

При одновременном применении с диуретиками (кроме калийсберегающих) повышается вероятность развития гипокалиемии.

Незначительное всасывания при внешнем применении не приводит к взаимодействию с другими препаратами.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширные участки кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

При длительном применении не исключена возможность резорбции гентамицина и усиление ототоксичности других антибиотиков аминогликозидного ряда, полимиксина В, колистином, цефалоридина, этакриновой кислоты, фуросемид.

### **Особенности применения**

Лечение необходимо проводить под контролем врача. Препарат желательно применять короткими курсами (не более 10 дней) на небольшие участки кожи. При длительном применении на обширные участки кожи увеличивается частота возникновения побочных эффектов, связанных с ятрогенным гиперкортицизмом: отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия и снижение толерантности к глюкозе. Перед каждым повторным применением препарата остатки мази после

предварительного нанесения следует смыть теплым мыльным раствором или раствором антисептика. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. Не следует применять препарат под окклюзионную повязку, а также при поражениях слизистых оболочек полости рта, носа, глаз. С осторожностью применять на участках тела с тонкой кожей (лицо, паховые и подмышечные участки), поскольку возможно увеличение степени всасывания и развитие местных побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит) даже после непродолжительного применения. Не применять на кожу молочных желез. Следует избегать нанесения препарата на веки или кожу вокруг глаз пациентам с катарактой, закрытоугольной и открытоугольной глаукомой из-за возможного усиления симптомов заболевания. Следует избегать попадания препарата в глаза. При возникновении в период лечения местного раздражения, грибкового поражения кожи или развития реакций гиперчувствительности препарат необходимо отменить. В случае развития инфекции, резистентной к гентамицину, в месте применения мази следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

При наружном применении препарата возможны: снижение выработки АКТГ гипофизом через подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко - Кушинга, исчезает после отмены препарата.

При необходимости длительного применения следует проводить периодический контроль функции коры надпочечников путем определения уровней кортизола в крови и моче после стимуляции АКТГ.

Под особым контролем следует применять препарат больным псориазом, поскольку местное применение ГКС на участки, пораженные псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, к генерализованного пустулезной псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

С осторожностью следует применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, особенно у пациентов пожилого возраста.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации.

Гентамицин, входящий в состав препарата, может вызывать перекрестные аллергические реакции с другими аминогликозидными антибиотиками. Системная абсорбция гентамицина при местном применении может быть выше при лечении больших поверхностей тела, особенно при длительном применении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях возможно возникновение

нежелательных эффектов, связанных с системной абсорбцией гентамицина. Рекомендуются соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении младенцев и детей.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

При длительном применении (более 14 дней) на больших участках кожи, особенно пациентам с хронической почечной недостаточностью, необходимо учитывать возможность резорбтивных эффектов гентамицин: ототоксичностью (головокружение, тошнота, шум в ушах), нефротоксичность (повышение уровня мочевины и креатинина в крови, уменьшение диуреза), повышение уровня билирубина и трансаминаз в сыворотке крови.

Это лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Это лекарственное средство содержит спирт стеариловый, который может привести к местным кожным реакциям (например контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности. На период лечения кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально и зависит от характера течения заболевания.

### **Дети**

Лекарственное средство назначать детям в возрасте от 2 лет. Препарат применять с осторожностью, под контролем врача, только 1 раз в сутки, на небольшой участок кожи. Не наносить мазь на кожу лица ребенка. Применение данного препарата возможно только в том случае, когда ожидаемая польза

превышает потенциальный риск развития побочных реакций. В случае применения препарата у детей необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечной железы системы, возникающие у детей чаще, чем у взрослых пациентов, что связано с большей абсорбцией препарата у детей через большее значение соотношения площади кожных покровов к массе тела. У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Иценко - Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления. Проявления угнетения функций коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов АКГГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

## **Передозировка**

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС, в том числе флуоцинонида, особенно у детей, не исключен риск развития системных эффектов (вторичная недостаточность надпочечников и появление симптомов гиперкортицизма). Симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. Длительное местное применение гентамицина может привести к росту резистентной грибковой или бактериальной микрофлоры. В этом случае рекомендуется прекратить применение лекарственного средства и провести симптоматическое лечение. При длительном применении на обширные участки кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных эффектов.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ощущение жжения, раздражение, эритема, зуд, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, угревая сыпь, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, крапивница, пятнисто-папулезные высыпания, мацерация кожи в месте аппликации, нарушение целостности кожи, гиперкератоз, фурункулез, грибковые инфекции кожи. При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алопеция, особенно у женщин, возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи.

*Со стороны пищеварительного тракта:* при нанесении на обширные участки кожи, особенно при длительном применении, возможны гастрит и стероидная

язва желудка.

*Со стороны эндокринной системы:* гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко - Кушинга, стероидный сахарный диабет.

*Со стороны иммунной системы:* снижение сопротивляемости организма. При длительном применении возможны: развитие вторичного иммунодефицита (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов, развитие местных и генерализованных проявлений аллергических реакций.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

### **Срок годности**

3 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).