

Состав

действующие вещества: betamethasone, gentamycin;

1 г крема содержит 1 мг бетаметазона (в форме 17-валерата) и 1 мг гентамицина (в форме сульфата);

другие составляющие: хлоркрезол, натрия дигидрофосфат дигидрат, кислота фосфорная разведенная, масло минеральное, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, парафин белый мягкий, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для дерматологии. Кортикостероиды, сочетания с антибиотиками. Бетаметазоны и антибиотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакодинамика

Целестодерм-В® с Гарамицином сочетает в себе длительное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие бетаметазона валерата с широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Активен по отношению к *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазонегативные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу) и грамотрицательные бактерии: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Proteus vulgaris*.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике лекарственного средства Целестодерм-В с Гарамицином отсутствуют.

Показания

Дерматозы, подвергающиеся лечению глюкокортикостероидами, при осложнении или при подозрении на осложнение вторичной инфекцией, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами: экзема (атопическая, детская, монетообразная), аногенитальный и старческий зуд, контактный дерматит, дерборит, дерборит , эксфолиативный дерматит, стаза-дерматит и псориаз

Противопоказания

Целестодерм-В® с Гарамицином противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или любому другому компоненту лекарственного средства и пациентам с гиперчувствительностью к другим глюкокортикоидам или аминогликозидным антибиотикам.

Целестодерм-В с Гарамицином, крем, также противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к хлоркрезолу.

Целестодерм-В с Гарамицином, крем, не следует применять при наличии кожных заболеваний, обусловленных преимущественно вирусной или бактериальной инфекцией.

Не следует применять Целестодерм-В с Гарамицином, крем, в первом триместре беременности из-за наличия бетаметазона валерата в составе лекарственного средства.

Целестодерм-В® с Гарамицином, крем, также противопоказан при таких состояниях:

- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;
- туберкулез кожи и сифилис;
- вирусные инфекции кожи (например, простой герпес, опоясывающий герпес);
- розовые угри и розацеобразный дерматит;
- дерматомикоз;
- одновременная системная терапия аминогликозидными антибиотиками – поскольку существует риск достижения токсических уровней в плазме крови;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- детский возраст до 1 года.

Целестодерм-В® с Гарамицином, крем, не показанный для нанесения в слуховой проход, глаза или на слизистые.

Учитывая возможность всасывания активного вещества, следует избегать длительного лечения, нанесения на большие участки кожи и/или лечения с использованием окклюзионных повязок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Целестодерм-В с Гарамицином, крем, не следует применять одновременно с другими дерматологическими лекарственными средствами для местного применения из-за возможной взаимной инактивации.

Гентамицин несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином и бета-лактамами антибиотиками (например, цефалоспоринами).

Особенности применения

Любые побочные эффекты, которые наблюдались при применении системных глюкокортикоидов, включая подавление функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикоидов после системной абсорбции, особенно у детей.

Системное всасывание местных глюкокортикоидов обычно увеличивается с увеличением дозировки кортикостероида, увеличением длительности лечения и величины обрабатываемой поверхности тела. Поэтому пациенты, применяющие высокие дозы сильнодействующих глюкокортикоидов, таких как бетаметазон валерат, на большие участки тела, должны находиться под тщательным регулярным контролем по признакам угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГОНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на глюкокортикоидное лекарственное средство более слабого действия.

Функция ГОНЗ системы, как правило, полностью восстанавливается при отмене лекарственного средства. В редких случаях могут развиваться симптомы отмены, требующие добавления системного глюкокортикоида.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у

офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системной и местного действия.

Лекарственные средства, содержащие гентамицин, такие как Целестодерм-В с Гарамицином, крем, следует выбирать с осторожностью для специфической терапии. Их следует применять только в случае, если не наступает быстрый ответ на антисептические меры, этот ответ недостаточен или антисептическая терапия противопоказана.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с антибиотиками группы аминогликозидов.

Аллергия на гентамицин, возникающая при местном применении препаратов, содержащих гентамицин (такие как кремы/мази), делает невозможным позже применение гентамицина и других аминогликозидов, например, в форме инфузий.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к чрезмерному росту резистентной микрофлоры, включая грибы. В этом случае, а также при развитии раздражения кожи, сенсibilизации или суперинфекции препарат следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

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. В таких условиях применять гентамицин следует с осторожностью, в частности детям.

Из-за возможности возникновения нейромышечной блокады при применении аминогликозидов, которые всасываются системно, следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с миастенией гравис, болезнью Паркинсона, другими состояниями, связанными с мышечной слабостью, и пациентам, одновременно принимающим другие лекарственные средства, которые могут вызвать нейромышечную блокаду.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и минерального масла в составе лекарственного средства применение крема Целестодерм-В® с Гарамицином на аногенитальный участок может повредить структуру латексных презервативов и снизить их безопасность при использовании во время лечения.

Целестодерм-В® с Гарамицином, кремом, не следует применять на раны или язвы на ногах.

Целестодерм-В® с Гарамицином, крем, содержащий спирт цетостеариловый. Спирт цетостеариловый может приводить к местному раздражению кожи (например, контактный дерматит).

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

Обычно лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет достаточных данных по применению крема Целестодерм-® с Гарамицином беременным женщинам. Во время исследований на животных с применением активных веществ крема Целестодерм-В с Гарамицином была выявлена репродуктивная токсичность. Целестодерм-В с Гарамицином, крем, не следует применять в первом триместре беременности. Назначение крема Целестодерм-В с Гарамицином возможно только на более поздних сроках беременности, если ожидаемая польза превышает потенциальную угрозу. Препараты этой группы не следует применять беременным на большие участки, в больших количествах или в течение длительного периода.

Кормление грудью

Информация о том, проникает ли бетаметазон в грудное молоко, отсутствует. Другие глюкокортикоиды и гентамицин проникают в грудное молоко. Поэтому Целестодерм-В® с Гарамицином, крем, можно применять при кормлении грудью только в том случае, если ожидаемая польза превышает потенциальную угрозу. Препараты этой группы не следует применять на большие участки, в больших количествах или в течение длительного периода, а также избегать контакта младенца с кожей, на которую наносится крем.

Способ применения и дозы

Крем наносят тонким слоем на весь пораженный участок кожи 2 раза в сутки – утром и вечером.

Частоту нанесения лекарственного средства определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. В легких случаях применяют 1 раз в сутки, при более тяжелых поражениях может возникнуть необходимость более частого применения.

Продолжительность лечения зависит от размера и локализации заболевания, а также от ответа больного на лечение. Однако, если клиническое улучшение не наблюдается в течение 3–4 недель, диагноз следует пересмотреть.

Дети

Нет клинических данных по применению лекарственного средства детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, то наблюдается более активное поглощение лекарственного средства. Поэтому дети более склонны к развитию угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГНС) системы вследствие применения кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось подавление функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Передозировка

Целестодерм-В с Гарамицином, крем, следует применять только в рекомендованных дозах.

Если пациент забыл нанести крем, следует сделать это как можно быстрее, а затем продолжить соблюдать обычный дозовый режим.

Симптомы передозировки

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том

числе болезни Кушинга.

Не ожидаются другие проявления токсичности гентамицина, связанные с передозировкой, поскольку всасывается только минимальное количество гентамицина.

Чрезмерное или длительное местное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту грибов и нечувствительных к антибиотику бактерий.

Лечение

Пациенту следует немедленно проконсультироваться с врачом, если он случайно проглотил крем Целестодерм-В® с Гарамицином, а также при чрезмерном применении крема или применении в течение длительного периода времени.

Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, производят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенное отменение глюкокортикоидов. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить применение крема Целестодерм-В® с Гарамицином и назначить необходимую терапию.

Побочные реакции

При лечении кремом Целестодерм-В с Гарамицином побочные реакции наблюдаются очень редко и включают повышение чувствительности, сыпь и изменение окраски кожи.

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях при применении местных кортикостероидов, в частности под окклюзионные повязки.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, изменения пигментации кожи, стероидные угри, акнеобразные сыпи, дилатация мелких поверхностных кровеносных сосудов, гипертрихоз, розацеавидный (периоральный) дерматит, покраснение, аллергический контактный дермат
Инфекции и инвазии	Вторичные инфекции

Целестодерм-В с Гарамицином, крем, в целом переносится хорошо. В очень редких случаях может возникать раздражение кожи, что может быть связано с индивидуальной гиперчувствительностью к гентамицину.

Местное применение гентамицина может продлить заживление ран. Кроме того, местное применение гентамицина может иногда вызывать ототоксичность, вестибулярную токсичность и нефротоксичность, в частности при повторном нанесении гентамицина на большие раны.

Целестодерм-В® с Гарамицином крем содержит такие вспомогательные вещества, как хлоркрезол и спирт цетостеариловый. Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции. Сообщалось, что реакции гиперчувствительности к этим веществам возникали только в редких случаях.

В таком случае применение крема Целестодерм-В с Гарамицином следует прекратить.

Сообщалось о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения») при применении кортикостероидов (частота неизвестна).

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Важно отчитываться о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и дальше контролировать соотношение пользы/риска применения лекарственного средства. Специалисты отрасли здравоохранения должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 30 г в алюминиевых тубах. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустриепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгия.

Источник инструкции

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