

## **Состав**

*действующие вещества:* betamethasone, gentamycin;

1 г препарата содержит бетаметазона валерат микронизированного в пересчете на бетаметазон 1 мг гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин 1 мг;

*вспомогательные вещества:* спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля стеарат, парафин белый мягкий, масло минеральное, натрия дигидрофосфат безводный, кислота фосфорная концентрированная, натрия гидроксид, хлоркрезол, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем для наружного применения.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого цвета, однородной консистенции.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики. Код АТХ D07C C01.

## **Фармакодинамика**

Препарат сочетает в себе длительное противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие бетаметазона валерат с широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Активен в отношении *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу) и грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*.

## **Фармакокинетика**

Данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

## **Показания**

Дерматозы, которые поддаются лечению ГКС при осложнении или при подозрении осложнения вторичной инфекцией, вызванной чувствительными к

гентамицину микроорганизмами: экзема (атопическая, детская, монетовидная), аногенитальной и старческий зуд, контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, интритригинозной дерматит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, стаз-дерматит и псориаз.

## **Противопоказания**

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата.

Препарат противопоказан при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, распространенном бляшечном псориазе, варикозном расширении вен, периоральном дерматите, розовых угрях, ветряной оспе, вирусных инфекциях, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

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

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минерального качества вспомогательных веществ лечения в аногенитальной области может повредить структуру латексных презервативов и снизить их безопасность при использовании во время лечения.

## **Особенности применения**

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

Не рекомендуется применение крема под окклюзионные повязки (например, гипс).

Следует соблюдать особую осторожность при нанесении крема на лицо, не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки.

При развитии раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения кремом следует прекратить применение препарата и подобрать больному адекватную терапию.

Любые побочные эффекты, наблюдавшиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у детей (в том числе у новорожденных).

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с антибиотиками группы аминогликозидов.

Системное всасывание местных кортикостероидов обычно увеличивается с увеличением дозы ГКС, увеличением продолжительности лечения и величины обрабатываемой поверхности тела. Следует принять соответствующие меры в таких случаях, поскольку кортикостероиды могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия.

Функция ГГНЗ системы обычно восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

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, поэтому рекомендуются соответствующие меры предосторожности.

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

Спирт цетостеариловый может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции.

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

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов для беременных не установлена, не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение препарата возможно только в более поздние сроки беременности при условии, что ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным на большие участки, в больших количествах, в течение длительного периода или под окклюзионными повязками.

До сих пор не выяснено, могут ли кортикостероиды в результате системной абсорбции при местном применении проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата необходимо учитывать важность лечения для матери.

### **Способ применения и дозы**

Крем наносить тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки - утром и вечером.

Частоту нанесения препарата определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания. В легких случаях применять 1 раз в сутки, при более тяжелых поражениях может возникнуть необходимость в частом применении.

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 препарата у детей, поэтому желательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, то наблюдается активнее поглощения препарата. Поэтому дети более склонны к развитию угнетение ГГНЗ системы вследствие применения кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение 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 АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

### **Передозировка**

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

том числе болезни Кушинга. Однократные передозировки гентамицином не приводил к появлению симптомов передозировки. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

*Лечение.* Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить лечение препаратом и назначают необходимую терапию.

### **Побочные реакции**

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Однократные передозировки гентамицином не приводил к появлению симптомов передозировки. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

*Лечение.* Назначают соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить лечение препаратом и назначают необходимую терапию.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

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

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

**Источник инструкции**

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