

Состав

действующие вещества: betamethasone, gentamycin;

1 г мази содержит 1 мг бетаметазона (в форме 17-валерат) и 1 мг гентамицин (в форме сульфата);

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: однородная мазь от белого до светло-желтого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды, комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакодинамика

Целестодерм-В с гарамицином сочетает в себе длительное противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие бетаметазона валерат с широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Активный относительно *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 Целестодерм-В с гарамицином отсутствуют.

Показания

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

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

Противопоказания

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата и пациентам с гиперчувствительностью к другим глюкокортикоидов или аминогликозидных антибиотиков.

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

Не следует применять Целестодерм-В с гарамицином, мазь, в первом триместре беременности из-за наличия бетаметазона валерат в составе лекарственного средства.

Целестодерм-В с гарамицином, мазь, 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 розацеаподобный дерматит;
- дерматомикозы;
- одновременная системная терапия аминогликозидными антибиотиками, поскольку существует риск достижения токсических уровней в плазме крови;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- возраст до 1 года.

Целестодерм-В с гарамицином, мазь, показан для нанесения в слуховой проход, глаза или на слизистые оболочки.

Принимая во внимание возможность всасывания активного вещества, следует избегать длительного лечения, нанесения на обширные участки кожи и/или лечения с использованием окклюзионных повязок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Целестодерм-В с гарамицином не следует применять одновременно с другими дерматологическими лекарственными средствами 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, наблюдавшиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикоидов после системной абсорбции, особенно у детей.

Системное всасывание местных глюкокортикоидов, как правило, увеличивается с увеличением дозы ГКС, увеличением продолжительности лечения и величины обрабатываемой поверхности тела. Поэтому пациенты, которые применяют высокие дозы сильнодействующих глюкокортикоидов, таких как бетаметазона валерат, на большие участки тела, должны находиться под тщательным регулярным контролем по признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения Целестодерм-В с гарамицином, мазь, следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на глюкокортикоидный препарат слабого действия. Функция ГГНЗ системы, как правило, полностью восстанавливается при отмене препарата. В редких случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазной введения) 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, такие как Целестодерм-В с гарамицином, мазь, содержащие гентамицин, следует выбирать с осторожностью специфической терапии. Их следует применять только в случае, если не наступает быстрый ответ на антисептические меры, дан ответ недостаточно или антисептическое

терапия противопоказана.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с антибиотиками группы аминогликозидов.

Аллергия на гентамицин, которая возникала при местном применении препаратов, содержащих гентамицин (такие как кремы / мази), делает невозможным позже применения гентамицина и других аминогликозидов, например, в форме инъекций.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к чрезмерному росту резистентной микрофлоры, включая грибы. В этом случае, а также при развитии раздражения кожи, сенсбилизации или суперинфекции терапию 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 системным применением гентамицина. При 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 препарат пациентам с миастенией гравис, болезнью Паркинсона, другими состояниями, связанными с мышечной слабостью, и пациентам, которые одновременно принимают другие лекарственные средства, которые могут повлечь нейромышечную блокаду.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минеральной в составе лекарственного средства применения мази Целестодерм-В с гентамицином на аногенитальный участок может повредить структуру латексных презервативов и снизить их безопасность при использовании во время лечения.

Целестодерм-В с гентамицином, мазь, не следует применять на раны или язвы на ногах.

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

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет достаточных данных относительно применения мази Целестодерм-В с гарамицином беременным женщинам. Во время исследований на животных с применением активных веществ мази Целестодерм-В с гарамицином, было обнаружено репродуктивной токсичности. Целестодерм-В с гарамицином, мазь, не следует применять в первом триместре беременности.

Назначение мази Целестодерм-В с гарамицином возможно только на поздних сроках беременности, если ожидаемая польза превышает потенциальную угрозу. Препараты данной группы не следует применять беременным на большие участки, в больших количествах или в течение длительного периода времени.

Кормление грудью

Информация о том, проникает бетаметазон в грудное молоко, отсутствует. Другие глюкокортикоиды и гентамицин проникают в грудное молоко. Поэтому Целестодерм-В с гарамицином, мазь можно применять во время кормления грудью только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальную угрозу. Препараты данной группы не следует применять на большие участки, в больших количествах или в течение длительного периода времени, а также следует избегать контакта младенца с кожей, на которую наносится мазь.

Способ применения и дозы

Мазь наносят 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 применяют 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 просмотра.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, то наблюдается активное поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (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 (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Передозировка

Целестодерм-В с гарамицином, мазь, следует применять только в рекомендуемых дозах.

Если пациент забыл нанести мазь, следует это сделать как можно быстрее, а затем продолжить соблюдение своего обычного дозового режима.

Симптомы передозировки

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.

Не ожидаются другие проявления токсичности гентамицин, связанные с передозировкой, поскольку всасывается лишь 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 мазь Целестодерм-В с гарамицином, а также в случае чрезмерного применения мази или применения в течение длительного периода времени.

Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить применение мази Целестодерм-В с гарамицином и назначить необходимую терапию.

Побочные реакции

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

Сообщалось о нижеприведенные побочные реакции 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, угревая сыпь, дилатация мелких поверхностных кровеносных сосудов, гипертрихоз, розацеаподибный (периоральный) дерматит, покраснение, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии и потница
Инфекции и инвазии	Вторичные инфекции

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

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

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

Отчет о подозреваемых побочные реакции

Важно отчитываться о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и в дальнейшем контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства.

Квалифицированных работников в области здравоохранения просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шеринг-Плау Лабо Н.В.

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](#).