

## **Состав**

*действующее вещество:* betamethasone;

1 г мази содержит бетаметазона 17-валерата эквивалентно 1 мг бетаметазона;

*вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий, масло минеральное.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* гладкая однородная мазь белого цвета без посторонних включений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа iii). Бетаметазон. Код АТХ D07A C01.

## **Фармакодинамика**

Фармакодинамическая активность лекарственного средства Целестодерм-В прямо пропорциональна активности бетаметазона валерат и его производных.

Бетаметазона 17- $\alpha$  валерат - эфир бетаметазона. Бетаметазон - производные соединения кортизола, которая имеет 1,2 двойные связи, фтор и бета-метильный радикалы. Это и приводит к высшей ГКС/противовоспалительному, но ниже минералокортикоидная активность по сравнению с гидрокортизоном.

Целестодерм-В подавляет воспаление, зуд и вызывает вазоконстрикцию. Ожидается, что действие этого лекарственного средства наступает после связывания с стероидными рецепторами.

## **Фармакокинетика**

Кортикостероиды местного применения могут всасываться через неповрежденную кожу. Всасывания повышается при воспалении и/или других условий. В частности, всасывание кортикостероидов местного применения повышается при применении окклюзионной повязки. Поэтому применение окклюзионной повязки при резистентных дерматозах повышает терапевтический эффект.

## *Всасывание и распределение*

Фармакокинетика местных кортикостероидов, которые всосались через кожу, является такой же, как и при системном применении.

Кортикостероиды связываются с белками плазмы крови в разной степени.

## *Метаболизм и выведение*

Первичный метаболизм кортикостероидов в печени, после чего наступает почечная экскреция. Некоторые местные кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

## **Показания**

Местное лечение дерматитов, особенно аллергических дерматитов, токсической экземы, атопического дерматита и псориаза.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав»;
- розовые угри;
- обыкновенные угри;
- генерализованный бляшечная псориаз;
- периоральный дерматит;
- вирусные кожные инфекции, такие как простой герпес или ветряная оспа;
- поражения кожи, обусловленные грибковой или бактериальной инфекцией, при отсутствии соответствующей терапии инфекции.
- Не рекомендуется применение мази Целестодерм-В под окклюзионные повязки (гипс и т.д.).

Не следует применять мазь Целестодерм-В в первом триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

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

Информация относительно взаимодействия лекарственного средства Целестодерм-В, мази, с другими лекарственными средствами отсутствует.

## **Особенности применения**

При возникновении раздражения или признаков повышенной чувствительности при применении лекарственного средства Целестодерм-В, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Если одновременно назначается противогрибковая/антибактериальная терапия в связи с наличием инфекции и благоприятный ответ не наступает, применение кортикостероидов следует прекратить до устранения признаков инфекции.

Нежелательные реакции, в том числе угнетение функции надпочечников, могут возникать при применении кортикостероидов системного действия.

Нежелательные реакции могут возникать и при применении кортикостероидов местного действия, особенно у детей и младенцев.

Системное всасывание местных кортикостероидов увеличивается при увеличении величины обрабатываемой поверхности тела. Поэтому следует принять определенные меры предосторожности, особенно при длительном лечении и при применении детям и младенцам.

Из-за риска возникновения простой глаукомы и субкапсулярной катаракты Целестодерм-В не предназначен для применения в зоне глаз и нанесения на веки.

Длительное применение сильнодействующих местных кортикостероидов может привести к атрофическим изменениям, в частности на лице; другие участки тела менее чувствительны. Это следует иметь в виду при длительном лечении таких состояний, как псориаз, атопический дерматит и тяжелые формы экземы. Применение на лице никогда не должно длиться более 5 дней не следует применять окклюзионные повязки.

### *Нарушение зрения*

При применении кортикостероидов системного и местного действия, включая интраназальное, ингаляционное и офтальмологическое применения, возможны 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.

### *Дети.*

Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, степень угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-

надпочечниковой системы (ГГНЗ) местными кортикостероидами выше у детей, чем у взрослых.

У детей, получавших кортикостероиды, отмечалось угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНЗ), синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутрибрюшного давления. Проявления угнетения функции коры надпочечников у детей: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов АКТГ (АКТГ). Выпячивание родничка, головная боль, двусторонний отек диска зрительного нерва являются проявлениями повышения внутричерепного давления.

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

Лекарственное средство Целестодерм-В не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, или это влияние незначительно.

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

#### *Беременность*

Применение местных кортикостероидов беременным женщинам не исследовалось. Лекарственные средства данной группы следует применять во время беременности только при условии, что ожидаемая польза превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным женщинам в больших количествах или в течение длительного времени. Не следует применять мазь Целестодерм-В в первом триместре беременности.

#### *Кормление грудью*

Неизвестно, всасываются ли кортикостероиды после местного применения. Уровни в грудном молоке тоже неизвестны. Поэтому следует прекратить и кормления грудью, или применения лекарственного средства, принимая во внимание важность применения лекарственного средства для матери.

### **Способ применения и дозы**

#### *Дозы*

*Взрослые пациенты, в т.ч. пациенты пожилого возраста*

Наносить 1-3 раза в сутки. Частоту нанесений определяют в зависимости от тяжести заболевания. При заболеваниях легкой степени тяжести нанесения 1 раз в сутки является достаточным, тогда как при тяжелых формах заболевания необходимо нанесение 3 раза в сутки.

#### *Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью*

Данные по применению лекарственного средства Целестодерм-В пациентам с почечной или печеночной недостаточностью отсутствуют.

#### Способ применения

Для кожного применения. Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи.

#### **Дети**

Не рекомендуется применять Целестодерм-В детям и подросткам в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности по применению этой возрастной категории.

#### **Передозировка**

##### Симптомы

Чрезмерное и длительное использование кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников, гиперкортицизма и синдрома Кушинга.

##### Лечение

При передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае возникновения признаков хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

#### **Побочные реакции**

Побочные реакции указаны по классам систем органов и частоты. Частоту побочных реакций определены согласно следующим значениям: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); неизвестно (частоту невозможно

установить на основании имеющихся данных).

В местные побочных реакций, связанных с применением местных кортикостероидов и особенно при применении во окклюзионные повязки, могут относиться:

Частота	Побочные реакции
Инфекции и инвазии	
Неизвестно	Фолликулит, вторичная инфекция
Со стороны органов зрения	
Неизвестно	Нечеткость зрения (см. также раздел «Особенности применения»)
Общие нарушения и реакции в месте нанесения	
Неизвестно	Сухость кожи в месте нанесения, раздражение в месте нанесения
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Неизвестно	Зуд, гипертрихоз, акнеформный дерматит, гипопигментация кожи, контактный дерматит, периоральный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии кожи, потница, чувство жжения кожи

#### Отчет о подозреваемых побочных реакции

Важно отчитываться о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и в дальнейшем контролировать соотношение польза/риск при применении 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 алюминиевой тубе. 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](#).