

Состав

действующие вещества: betamethasone, clotrimazole, gentamicin;

1 г препарата содержит бетаметазона дипропионата микронизированного в пересчете на бетаметазон 0,5 мг клотримазола 10 мг, гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин 1 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от белого до светло-желтого 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 три действия: противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата с антибактериальной активностью гентамицина сульфата и противогрибковым действием клотримазола.

Бетаметазона дипропионат является мощным (класс III) ГКС с противовоспалительным, противоаллергическим и противозудное действие.

Гентамицин - антибиотик из группы аминогликозидов с бактерицидным действием. Подавляет синтез белков чувствительных к антибиотику микроорганизмов. Гентамицин активен в отношении многих аэробных грамотрицательных и немногих грамположительных бактерий. In vitro гентамицин в концентрации 1-8 мкг/мл подавляющее большинство чувствительных штаммов *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, индолположительных и индолотрицательных штаммов *Proteus*, *Pseudomonas* (в том числе большинство штаммов *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Serratia*. Различные виды и штаммы одного и того же вида могут демонстрировать существенные различия по чувствительности in vitro. Кроме того, чувствительность in vitro не всегда коррелирует с чувствительностью in vivo.

Гентамицин неэффективен против большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин только минимально эффективен против стрептококков.

Резистентность к гентамицину может развиваться у грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Клотримазол - синтетический, Антимикотический препарат группы производных имидазола. Спектр деятельности включает в себя ряд грибов, которые являются патогенными для человека и животных. Клотримазол обеспечивает эффективное действие против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов. Во время испытаний *in vitro* была продемонстрирована эффективность клотримазола против *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (в том числе *Candida albicans*). На основе современных знаний противогрибковое действие клотримазола обусловлено подавлением синтеза эргостерина. Эргостерин является важным компонентом клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика

Не проводились исследования проникновения или поглощения этого лекарственного средства.

Бетаметазон. При нормальных условиях только часть бетаметазона, который применяется местно, является системно доступной. Степень его проникновения зависит от места нанесения, состояния кожи, используемой галеновой формы препарата, возраста пациента и способа применения.

Гентамицин. Всасывания нельзя не учитывать при применении гентамицина на неповрежденную кожу. Однако следует учитывать увеличение чрескожного всасывания в случае потери слоя кератина, воспалений и применения под окклюзионной повязкой/на больших поверхностях кожи.

Клотримазол. После нанесения системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Такие концентрации наблюдались через 6 часов после нанесения 1% радиоактивного клотримазола на неповрежденную кожу и на кожу с острым воспалением: роговой слой = 100 мкг/см, сетчатый слой = 0,5-1 мкг/см, подкожный слой = 0,1 мкг/см³.

Показания

Лечение дерматозов, чувствительных к ГКС, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания

Противопоказанием для местного применения кортикостероидов являются инфекции кожи [вирусного, бактериального (в том числе туберкулез) и грибкового происхождения], кожные реакции после вакцинации, кожные язвы и угри. Не рекомендуется наносить мазь при наличии розацеа или периоральный дерматит. Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, других аминогликозидных антибиотиков (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производных имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол).

Препарат не показан для применения окклюзионными повязками.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении мази на коже половых органов и анальном отверстии наличие парафина мягкого или парафина жидкого (вспомогательные вещества в составе препарата) может уменьшить прочность на разрыв латексных презервативов, чем снижает их надежность при использовании.

Клотримазол при местном применении может быть антагонистом амфотерицина и других полиеновых антибиотиков.

Особенности применения

Мазь особенно подходит для применения в лечении расстройств в экссудативной стадии. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

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

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на обширные участки кожи, особенно при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ.

При одновременном системном введении аминогликозидных антибиотиков следует учитывать вероятность совокупного токсического действия (ототоксичностью/нефротоксичность).

В частности, следует учитывать перекрестные аллергические реакции с другими аминогликозидными антибиотиками.

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

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственный препарат следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия. Функция ГГНЗ, как правило, восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

Следует избегать нанесения препарата на открытые раны или поврежденную кожу.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

Кортикостероиды очень сильной, сильной и средней действия следует применять с осторожностью при нанесении на кожу лица и половых органов. В таких случаях курс лечения не должен превышать 1 неделю.

В зоне вокруг глаз (глаукома) следует использовать только низкодозированные кортикостероиды.

ГКС могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из компонентов препарата.

Пациента следует проинструктировать применять препарат только для индивидуального лечения и не передавать другим лицам.

Цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не изучали.

Применение в период беременности или кормления грудью

Известно, что в экспериментальных исследованиях с участием животных установлен тератогенный эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные по его применению в период беременности у человека.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду при применении беременным женщинам. Были сообщения о случаях полной необратимой двухсторонней врожденной глухоты у детей, чьи матери получали аминогликозиды (включая гентамицин) в период беременности. Недостаточно данных относительно местного применения гентамицин беременным женщинам. Недостаточно данных о применении клотримазола беременным женщинам.

Исследования на животных не показали риска воздействия препарата на плод.

Препарат следует применять только в случаях крайней необходимости. Не следует применять в больших дозах, на больших участках кожи и в течение длительного времени.

Неизвестно, могут ли гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды оказываются в грудном молоке.

Не следует наносить мазь на молочные железы в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок кожи 2 раза в сутки, утром и вечером, и осторожно втирать. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа больного на лечение, а также клинических и микробиологических показателей.

В случае «стопы атлета» может потребоваться более длительный курс лечения (2-4 недели).

Дети

Не рекомендуется применять детям, поскольку отсутствует опыт применения препарата пациентам этой возрастной категории.

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократные передозировки гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов в месте поражения кожи.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую противогрибковую или антибактериальную терапию.

Побочные реакции

В начале лечения могут возникать следующие нежелательные явления:

Со стороны кожи: раздражение кожи, жжение, зуд, сухость кожи, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменения цвета кожи.

При применении на больших участках кожи, под окклюзионные повязки и/или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже. При применении на больших участках кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение надпочечников).

Следует помнить о повышенном риске развития вторичных инфекций вследствие снижения местной резистентности к инфекции.

Со стороны кожи: локализованные изменения кожи, например атрофия кожи (в частности лица), телеангиэктазия, стрии, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобный/периоральный дерматит, гипертрихоз и изменения цвета кожи. Неизвестно, обратные эти изменения цвета кожи, контактная сенсибилизация к

гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась возможна фотосенсибилизация; однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицина с последующим воздействием ультрафиолетового облучения.

Со стороны эндокринной системы: угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком.

Со стороны обмена веществ: появление латентного сахарного диабета.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха, внутреннего уха/со стороны почек при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков может возникнуть совокупная ототоксичность/нефротоксичность при применении мази на большие поверхности тела или на участки пораженной кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы: остеопороз, задержка роста (у детей).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 15 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](#).