

Листок-вкладыш – информация для пациента

Целестодерм-В® с Гарамицином®, 0,1 % + 0,1 %, мазь для наружного применения

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®.
3. Применение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®, и для чего его применяют

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит действующие вещества: бетаметазон, который оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие, и антибиотик гентамицин, который обладает антибактериальной активностью. Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®, относится к группе препаратов под названием «кортикостероиды с высокой активностью, применяемые в дерматологии в комбинации с антибиотиками».

Показания к применению

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® применяется у взрослых и детей старше 6 месяцев по показаниям: местное лечение заболеваний кожи, поддающихся

глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, при наличии вторичной инфекции, вызванной восприимчивыми к гентамицину микроорганизмами, или при подозрении на такую инфекцию: экзема (атопическая, детская, монетовидная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, опрелость, псориаз, аногенитальный и старческий зуд.

Мазь применяют при поражениях кожи на фоне экземы или псориаза.

Если в течение 14 дней улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата

Бетаметазон относится к группе глюкокортикостероидов, которые при нанесении на кожу оказывают противовоспалительное действие и снимают такие явления как зуд, покраснение, шелушение и местную боль. Гентамицин, являясь антибиотиком широкого спектра действия способствует подавлению вторичной (присоединенной) инфекции.

2. О чем следует знать перед применением препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®

Противопоказания

Не применяйте препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® если у Вас есть любое из перечисленных ниже состояний или заболеваний:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, простой герпес, грибковые заболевания кожи;
- в период вакцинации и если у Вас кожные поствакцинальные реакции;
- если Вы кормите грудью (период грудного вскармливания);
- если Вы беременны (длительное лечение обширных участков кожи);
- детям – в возрасте до 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если при применении препарата отмечается раздражение или реакции повышенной чувствительности, прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.
- Использование закрывающих повязок может увеличивать всасывание глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон, с поверхности кожи и повышать риск развития нежелательных реакций. Если Вы собираетесь использовать

подобные повязки, проконсультируйтесь у врача.

- Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® не предназначен для лечения заболеваний глаз. Избегайте попадания мази в глаза и на слизистые оболочки носа, рта и половых органов.
- При длительном применении глюкокортикостероидов, к которым относится бетаметазон, могут возникать нарушения зрения. Если Вы испытываете ухудшение зрения во время применения препарата, обратитесь к врачу.
- При длительном местном применении гентамицина может изредка наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев (безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены).

Дети более восприимчивы к применению местных глюкокортикостероидов, чем пациенты старшего возраста, в связи с повышенной абсорбцией препарата, связанной с большей величиной соотношения у них площади поверхности и массы тела.

Другие препараты и препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Какого-либо взаимодействия препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® мазь в период беременности оправдано только если польза для матери превышает возможный вред для плода, перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препараты группы кортикостероидов не должны применяться у беременных в больших дозах или в течение длительного времени.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как до настоящего времени не установлено, могут ли ГКС при местном применении и системной абсорбции проникать в грудное молоко. Ваш врач посоветует либо прервать грудное вскармливание, либо не применять препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не выявлено какого-либо влияния препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Мазь Целестодерм-В® с Гарамицином® следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день – утром и вечером.

Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания.

В легких случаях применение 1 раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение.

Путь и способ введения

Наружно. Перед применением и после необходимо вымыть руки.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дальнейшая терапия возможна после консультации специалиста.

Если Вы забыли применить препарат Целестодерм-В® с Гарамицином®

Нанесите препарат, как только вспомните, при этом не применяйте двойную дозу (не наносите большее количество мази), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы применили препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® больше, чем следовало

Чрезмерное или длительное применение местных ГКС или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут вызывать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга (повышение массы тела, уменьшение плотности костей, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, гипергликемия, появление растяжек (стрий) на коже живота и бедер и др.).

Однократное избыточное применение мази Целестодерм-В® с Гарамицином®, не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в

дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения. В подобных случаях прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если:

- Вы использовали большее количество мази Целестодерм-В® с Гарамицином®, чем необходимо;
- Вы или Ваш ребенок случайно приняли внутрь этот лекарственный препарат.

В подобных ситуациях Вам или Вашим близким может потребоваться медицинская помощь.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении глюкокортикостероидов местного действия наблюдались следующие нежелательные явления:

- Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - жжение, нечасто - раздражение кожи (зуд, эритема), ощущение жжения, сухость кожи, воспаление волосяных фолликулов (фолликулит), избыточный рост волос (гипертрихоз), стероидные угри, обесцвечивание участков кожи (гипопигментация), воспаление кожи вокруг рта (периоральный дерматит), аллергический контактный дерматит, набухание и сморщивание кожи (мацерация), дополнительное присоединение к ране бактериальной или грибковой инфекции (вторичная инфекция), истончение, морщинистость, сухость и шелушение кожи (атрофия кожи), появление растяжек на коже (стрии), потница.
- При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла, нечеткость зрения.

При лечении гентамицином встречается преходящее раздражение кожи (эритема, зуд), обычно не требующее отмены лечения.

Дети

У детей, применявших местные глюкокортикостероиды, отмечались следующие побочные эффекты:

- подавление функции гипоталамуса и гипофиза (гипоталамо-гипофизарной системы);
- нарушение обмена веществ из-за чрезмерного количества ГКС (синдром Иценко-Кушинга);

- линейная задержка роста;
- отставание в прибавке веса;
- повышение внутричерепного давления.

Возможно преходящее раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (гентамицин).

Симптомы угнетения функции коры надпочечников у детей включают в себя снижение уровня кортизола в плазме и отсутствие ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона (АКТГ).

Повышение внутричерепного давления проявляется взбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата Целестодерм-В® с Гарамицином®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат в случае нарушении целостности тубы.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Целестодерм-В® с Гарамицином® содержит

Действующими веществами являются бетаметазон и гентамицин.

Каждый грамм мази для наружного применения содержит 1 мг бетаметазона (в виде 1,22 мг бетаметазона 17-валерата микронизированного) и 1 мг (или 1000 МЕ) гентамицина основания (в виде гентамицина сульфата микронизированного).

Прочими вспомогательными веществами являются: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Внешний вид препарата Целестодерм-В® с Гарамицином® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от почти белого до светло-желтого цвета без посторонних частиц.

По 15 г или 30 г мази в тубы алюминиевые, покрытые защитным лаком (эпоксидное покрытие), с горловиной с винтовой резьбой, покрытой мембраной и колпачком из ПЭВП. Открытый конец заполненной тубы имеет кольцо холодного запечатывания и закрыт механическим обжимом. На колпачке имеется острие для открытия мембраны.

По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Производитель

Греция

Фамар А.В.Е.,

завод Авлон, 49-й км национальной дороги Афины-Ламия, г. Авлона, Аттика, 19011, Греция

Greece

Famar A.V.E.,

Avlon Plant, 49th km National Road Athens–Lamia, Avlona Attiki, 19011, Greece

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

<https://www.bayer.ru>

Листок-вкладыш пересмотрен

14.02.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>