

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ

(CELESTODERM-V® WITH GARAMYCIN®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamycin;

1 г крему містить 1 мг бетаметазону (у формі 17-валерату) та 1 мг гентаміцину (у формі сульфату);

допоміжні речовини: хлоркрезол, натрію дигідрофосфат дигідрат, кислота фосфорна розведена, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, парафін білий м'який, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди, комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Целестодерм-В® з Гараміцином поєднує в собі тривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону валерату з широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Активний стосовно *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивні, коагулазонегативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику лікарського засобу Целестодерм-В® з Гараміцином відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами, при ускладненні або при підозрі на ускладнення вторинною інфекцією, викликаною чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, дитяча, монетоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, інтертригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання.

Целестодерм-В® з Гараміцином протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу та пацієнтам з гіперчутливістю до інших глюкокортикоїдів або аміноглікозидних антибіотиків.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, також протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до хлоркрезолу.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, не слід застосовувати при наявності шкірних захворювань, обумовлених переважно вірусною або бактеріальною інфекцією.

Не слід застосовувати Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, у першому триместрі вагітності через наявність бетаметазону валерату у складі лікарського засобу.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, також протипоказаний при таких станах:

- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- туберкульоз шкіри та сифіліс;
- вірусні інфекції шкіри (наприклад простий герпес, оперізувальний герпес);
- рожеві вугри та розацеаподібний дерматит;
- дерматомікози;
- одночасна системна терапія аміноглікозидними антибіотиками – оскільки існує ризик досягнення токсичних рівнів в плазмі крові;
- прогресуюча ниркова недостатність;
- дитячий вік до 1 року.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, не показаний для нанесення в слуховий прохід, очі

або на слизові оболонки.

Беручи до уваги можливість всмоктування активної речовини, слід уникати довготривалого лікування, нанесення на великі ділянки шкіри та/або лікування із використанням оклюзійних пов'язок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, не слід застосовувати одночасно з іншими дерматологічними лікарськими засобами для місцевого застосування через можливу взаємну інактивацію.

Гентаміцин несумісний з амфотерицином В, гепарином, сульфадіазиним та бета-лактамами антибіотиками (наприклад цефалоспоринами).

Особливості застосування.

Будь-які побічні ефекти, що спостерігалися при застосуванні системних глюкокортикоїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикоїдів після системної абсорбції, особливо у дітей.

Системне всмоктування місцевих глюкокортикоїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням тривалості лікування та величини оброблюваної поверхні тіла. Тому пацієнти, які застосовують високі дози сильнодіючих глюкокортикоїдів, таких як бетаметазону валерат, на великі ділянки тіла, повинні перебувати під ретельним регулярним контролем щодо ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на глюкокортикоїдний лікарський засіб слабшої дії.

Функція ГГНЗ системи, як правило, повністю відновлюється при відміні лікарського засобу. В рідкісних випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного глюкокортикоїду.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можуть виникнути порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Лікарські засоби, які містять гентаміцин, такі як Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, слід обирати з обережністю для специфічної терапії. Їх слід застосовувати лише у разі, якщо не настає швидка відповідь на антисептичні заходи, ця відповідь є недостатньою або антисептична терапія протипоказана.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

Алергія на гентаміцин, яка виникала при місцевому застосуванні препаратів, що містять гентаміцин (такі як креми/мазі), унеможлиблює пізніше застосування гентаміцину та інших

аміноглікозидів, наприклад, у формі інфузій.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до надмірного росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення шкіри, сенсibilізації або суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри. У таких випадках можливе виникнення небажаних ефектів, пов'язаних із системною абсорбцією гентаміцину. За таких умов застосовувати гентаміцин слід з обережністю, зокрема дітям.

Через можливість виникнення нейром'язової блокади при застосуванні аміноглікозидів, які всмоктуються системно, слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із міастенією гравіс, хворобою Паркінсона, іншими станами, пов'язаними із м'язовою слабкістю, та пацієнтам, які одночасно приймають інші лікарські засоби, які можуть спричинити нейром'язову блокаду.

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної у складі лікарського засобу застосування крему Целестодерм-В® з Гараміцином на аногенітальну ділянку може пошкодити структуру латексних презервативів та знизити їхню безпеку при використанні під час лікування.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, не слід застосовувати на рани або виразки на ногах.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, містить спирт цетостеариловий. Спирт цетостеариловий може спричиняти місцеве подразнення шкіри (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних щодо застосування крему Целестодерм-В® з Гараміцином вагітним жінкам. Під час досліджень на тваринах із застосуванням активних речовин крему Целестодерм-В® з Гараміцином було виявлено репродуктивну токсичність. Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, не слід застосовувати у першому триместрі вагітності. Призначення крему Целестодерм-В® з Гараміцином можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь перевищує потенційну загрозу. Препарати цієї групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях або протягом тривалого періоду.

Годування груддю

Інформація стосовно того, чи проникає бетаметазон у грудне молоко, відсутня. Інші глюкокортикоїди та гентаміцин проникають у грудне молоко. Тому Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, можна застосовувати під час годування груддю лише у разі, якщо очікувана користь перевищує потенційну загрозу. Препарати цієї групи не слід застосовувати на великі ділянки, у великих кількостях або протягом тривалого періоду, а також слід уникати контакту немовляти із шкірою, на яку наноситься крем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем наносять тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері.

Частоту нанесення лікарського засобу визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовують 1 раз на добу, при більш тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування. Проте якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз потрібно переглянути.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування лікарського засобу дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання лікарського засобу. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи внаслідок застосування кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренокортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Передозування.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, слід застосовувати лише в рекомендованих дозах.

Якщо пацієнт забув нанести крем, слід це зробити якнайшвидше, а потім продовжити дотримуватися звичайного дозового режиму.

Симптоми передозування

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності

і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Не очікуються інші прояви токсичності гентаміцину, пов'язані із передозуванням, оскільки всмоктується лише мінімальна кількість гентаміцину.

Надмірне або довготривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту грибів та нечутливих до антибіотика бактерій.

Лікування

Пацієнту слід негайно проконсультуватися з лікарем, якщо він випадково проковтнув крем Целестодерм-В® з Гараміцином, а також у разі надмірного застосування крему або застосування протягом тривалого періоду часу.

Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна глюкокортикоїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити застосування крему Целестодерм-В® з Гараміцином і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

При лікуванні кремом Целестодерм-В® з Гараміцином побічні реакції спостерігаються дуже рідко та включають підвищення чутливості, висип та зміну забарвлення шкіри.

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції при застосуванні місцевих кортикостероїдів, зокрема під оклюзійні пов'язки.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, зміни пігментації шкіри, стероїдні вугри, акнеподібні висипи, дилатація дрібних поверхневих кровоносних судин, гіпертрихоз, розацеаподібний (періоральний) дерматит, почервоніння, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії та пітниця
Інфекції та інвазії	Вторинні інфекції

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, в цілому переноситься добре. У дуже рідкісних випадках може виникати подразнення шкіри, що може бути пов'язано з індивідуальною гіперчутливістю до гентаміцину.

Місцеве застосування гентаміцину може подовжити загоювання ран. Окрім того, місцеве застосування гентаміцину може інколи спричиняти ототоксичність, вестибулярну токсичність та нефротоксичність, зокрема при повторному нанесенні гентаміцину на великі рани.

Целестодерм-В® з Гараміцином, крем, містить такі допоміжні речовини, як хлоркрезол та спирт цетостеариловий. Хлоркрезол може спричиняти алергічні реакції. Повідомлялося, що реакції гіперчутливості до цих речовин виникали лише у рідкісних випадках.

В такому разі застосування крему Целестодерм-В® з Гараміцином слід припинити.

Повідомлялося про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів (частота невідома).

Звітування про підозрювані побічні реакції

Важливо звітувати про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу й надалі контролювати співвідношення користі/ризиків застосування лікарського засобу. Фахівці галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. По 30 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Органон Хейст бв, Бельгія/

Organon Heist bv, Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія/

Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium.