

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ (CELESTODERM-V® WITH GARAMYCIN®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamycin;

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

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь від майже білого до світло-жовтого кольору без сторонніх включень.

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

Код ATX 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 препарату Целестодерм-В® з Гараміцином відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату та пацієнтам з гіперчутливістю до інших глюкокортикоїдів або аміноглікозидних антибіотиків.

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

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

Целестодерм-В® з Гараміцином, мазь, 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, мазь, 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 не слід застосовувати одночасно з іншими дерматологічними лікарськими засобами 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 системному застосуванні 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 глюкокортикоїду, 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 Целестодерм-В® з Гараміцином, мазь, слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на глюкокортикоїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗ системи, як правило, повністю відновлюється при відміні препарату. 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, такі як Целестодерм-В® з Гараміцином, мазь, які містять гентаміцин, слід обирати з обережністю для специфічної терапії. Їх слід застосовувати лише у разі, якщо не настає швидка відповідь на антисептичні заходи, дана 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 системним застосуванням 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 мазі 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, мазь, не слід застосовувати на рани або виразки на ногах.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних щодо застосування мазі Целестодерм-В® з Гараміцином вагітним жінкам. Під час досліджень на тваринах із застосуванням активних речовин мазі Целестодерм-В® з Гараміцином, було виявлено репродуктивну токсичність. Целестодерм-В® з Гараміцином, мазь, не слід застосовувати у першому триместрі вагітності.

Призначення мазі Целестодерм-В® з Гараміцином можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь перевищує потенційну загрозу. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях або протягом тривалого періоду часу.

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, мазь, можна застосовувати під час годування груддю лише у разі, якщо очікувана користь перевищує потенційну загрозу. Препарати даної групи не слід застосовувати на великі ділянки, у великих кількостях або протягом тривалого періоду часу, а також слід уникати контакту немовляти із шкірою, на яку наноситься мазь.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Частоту нанесення препарату 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 препарату 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 препарату. 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, мазь, слід застосовувати лише в рекомендованих дозах.

Якщо пацієнт забув нанести мазь, слід це зробити якнайшвидше, а потім продовжити дотримання свого звичайного дозового режиму.

Симптоми передозування

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикоїдів 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 мазь Целестодерм-В® з Гараміцином, а також у разі надмірного застосування мазі 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 кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити застосування мазі Целестодерм-В® з Гараміцином і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

При лікуванні маззю 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 висипання, 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, мазь, 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.

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

Звітуйте про підозрювані побічні реакції

Важливо звітувати про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу й надалі контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Кваліфікованих працівників у галузі охорони здоров'я просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 30 г в 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