

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

(CELESTODERM-V®)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 г мазі містить бетаметазону 17-валерату еквівалентно 1 мг бетаметазону;

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

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенька однорідна мазь білого кольору без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).
Бетаметазон. Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакодинамічна активність лікарського засобу Целестодерм-В® прямо пропорційна активності бетаметазону валерату та його похідних.

Бетаметазону 17-α валерат – ефір бетаметазону. Бетаметазон – похідна сполука кортизолу, яка має 1,2 подвійні зв'язки, фтор та бета-метиловий радикали. Це і призводить до вищої глюкокортикостероїдної/протизапальної, але нижчої мінералокортикоїдної активності порівняно з гідрокортизоном.

Целестодерм-В® пригнічує запалення, свербіж та спричиняє вазоконстрикцію. Очікується, що дія цього лікарського засобу настає після зв'язування зі стероїдними рецепторами.

Фармакокінетика.

Кортикостероїди місцевого застосування можуть всмоктуватися через непошкоджену шкіру.

Всмоктування підвищується при запаленні та/або за інших умов. Зокрема, всмоктування кортикостероїдів місцевого застосування підвищується при застосуванні оклюзійної пов'язки. Тому застосування оклюзійної пов'язки при резистентних дерматозах підвищує терапевтичний ефект.

Всмоктування та розподіл

Фармакокінетика місцевих кортикостероїдів, які всмокталися через шкіру, є такою ж, як і при системному застосуванні.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові в різній мірі.

Біотрансформація та виведення

Первинний метаболізм кортикостероїдів відбувається в печінці, після чого настає ниркова екскреція. Деякі місцеві кортикостероїди та їхні метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування дерматитів, особливо алергічних дерматитів, токсичної екземи, атопічних дерматитів та псоріазу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад»;
- рожеві вугри;
- звичайні вугри;
- генералізований бляшковий псоріаз;
- періоральний дерматит;
- вірусні шкірні інфекції, такі як простий герпес або вітряна віспа;
- ураження шкіри, обумовлені грибковою або бактеріальною інфекцією, при відсутності відповідної терапії інфекції.

Не рекомендується застосування мазі Целестодерм-В® під оклюзійні пов'язки (гіпс тощо).

Не слід застосовувати мазь Целестодерм-В® у першому триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інформація стосовно взаємодії лікарського засобу Целестодерм-В[®], мазі, з іншими лікарськими засобами відсутня.

Особливості застосування.

При виникненні подразнення або ознак підвищеної чутливості під час застосування лікарського засобу Целестодерм-В[®], лікування препаратом слід припинити і призначити відповідну терапію.

Якщо одночасно призначається протигрибкова/антибактеріальна терапія у зв'язку з наявністю інфекції і сприятлива відповідь не настає, застосування кортикостероїдів слід припинити до усунення ознак інфекції.

Небажані реакції, у тому числі пригнічення функції надниркових залоз, можуть виникати при застосуванні кортикостероїдів системної дії. Небажані реакції можуть виникати і при застосуванні кортикостероїдів місцевої дії, особливо у дітей та немовлят.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується при збільшенні величини оброблюваної поверхні тіла. Тому слід вжити певних запобіжних заходів, особливо при довготривалому лікуванні та при застосуванні дітям і немовлятам.

Через ризик виникнення простої глаукоми та субкапсулярної катаракти Целестодерм-В[®] не призначений для застосування в зоні очей та нанесення на повіки.

Довготривале застосування сильнодіючих місцевих кортикостероїдів може спричинити атрофічні зміни, зокрема на обличчі; інші ділянки тіла менш чутливі. Це слід мати на увазі при довготривалому лікуванні таких станів, як псоріаз, atopічний дерматит та тяжкі форми екземи. Застосування на обличчі ніколи не повинно тривати більше ніж 5 днів; не слід застосовувати оклюзійні пов'язки.

Порушення зору

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії, включаючи інтраназальне, інгаляційне та офтальмологічне застосування, можливі 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.

Діти.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, ступінь пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ) місцевими кортикостероїдами вищий у дітей, ніж у дорослих.

У дітей, які отримували кортикостероїди, відзначалося пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ), синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочеревного тиску. Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз у дітей: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренкортикотропного гормону (АКТГ). Випинання тім'ячка, головний біль, двобічний набряк

диска зорового нерва є проявами підвищення внутрішньочерепного тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Застосування місцевих кортикостероїдів вагітним жінкам не досліджувалося. Лікарські засоби даної групи слід застосовувати під час вагітності лише за умови, що очікувана користь перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним жінкам у великих кількостях або протягом тривалого часу. Не слід застосовувати мазь Целестодерм-В® у першому триместрі вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи всмоктуються кортикостероїди після місцевого застосування. Рівні у грудному молоці теж невідомі. Тому слід припинити або годування груддю, або застосування лікарського засобу, беручи до уваги важливість застосування лікарського засобу для матері.

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

Лікарський засіб Целестодерм-В® не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, або ж цей вплив є незначним.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Дорослі пацієнти, у т.ч. пацієнти літнього віку

Наносити 1–3 рази на добу. Частоту нанесень визначають залежно від тяжкості захворювання. При захворюваннях легкого ступеня тяжкості нанесення 1 раз на добу є достатнім, тоді як при тяжких формах захворювання необхідним є нанесення 3 рази на добу.

Пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю

Дані щодо застосування лікарського засобу Целестодерм-В® пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю відсутні.

Спосіб застосування

Для нашкірного застосування. Наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри.

Діти

Не рекомендується застосовувати Целестодерм-В® дітям та підліткам у зв'язку з

відсутністю клінічних даних з ефективності та безпеки щодо застосування цієї вікової категорії.

Передозування.

Симптоми

Надмірне та довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адренальної функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз, гіперкортицизму та синдрому Кушинга.

Лікування

При передозуванні показано відповідне симптоматичне лікування. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. За необхідності проводять корекцію електролітного балансу. У разі виникнення ознак хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено відповідно до класів систем органів та частоти. Частоту побічних реакцій визначено згідно наступних значень: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

До місцевих побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням місцевих кортикостероїдів та особливо при застосуванні під оклюзійні пов'язки, можуть належати:

Частота	Побічні реакції
<i>Інфекції та інвазії</i>	
Невідомо	Фолікуліт, вторинна інфекція
<i>Порушення з боку органів зору</i>	
Невідомо	Нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»)
<i>Загальні розлади та реакції в місці нанесення</i>	
Невідомо	Сухість шкіри в місці нанесення, подразнення в місці нанесення
<i>Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини</i>	
Невідомо	Свербіж, гіпертрихоз, акнеформний дерматит, гіпопигментація шкіри, контактний дерматит, періоральний дерматит, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії шкіри, пітниця, відчуття печіння шкіри

Звітування про підозрювані побічні реакції

Важливо звітувати про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу й надалі контролювати співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського

засобу. Кваліфікованих працівників у галузі охорони здоров'я просять повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 15 г або 30 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі в 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.