

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата **3076 - 2017**
ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®
CELESTODERM-V®



Торговое наименование: ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®

Международное непатентованное название: бетаметазон

Состав:

1 г мази содержит

действующее вещество: бетаметазон 1,0 мг (в виде бетаметазона 17-валерата 1,22 мг);

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий, масло минеральное.

Лекарственная форма

Мазь.

Описание

Мягкой консистенции белая однородная мазь, не содержащая посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).

Код АТС D07A C01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазона валерат – синтетический глюкокортикостероид для местного применения, обладает высокой глюкокортикоидной активностью и минимальным минералокортикоидным эффектом.

Целестодерм-В® мазь оказывает местное противовоспалительное, противозудное, антиэкссудативное и вазоконстрикторное действие.

Фармакокинетика

Исследований по фармакокинетике препарата Целестодерм-В® не проводилось. После применения местных кортикостероидов возможна системная абсорбция, особенно при нанесении на поврежденную кожу или под окклюзионные повязки.

Показания к применению

Для уменьшения воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикоидной терапии, таких как экзема (атопическая, монетообразная), контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит, интертригинозный дерматит, псориаз (за исключением распространенного псориаза).

Противопоказания

Нелеченые поражения кожи, вызванные бактериальными инфекциями (например, пиодермии, туберкулез и сифилитические процессы), а также вирусными инфекциями (например, ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, вульгарные бородавки (кондиломы), контагиозный моллюск); грибковые инфекции кожи, распространенный псориаз, паразитарные инфекции, язвенные поражения кожи, раны.

Наличие побочных реакций после применения кортикостероидов (например, периоральный дерматит, стрии).

Ихтиоз, подошвенный дерматоз несовершеннолетних, вульгарные угри, розовые угри, повышенная проницаемость стенок кожных кровеносных сосудов, атрофия кожи, аногенитальный зуд.

Целестодерм-В® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активному веществу или любому другому компоненту препарата.

НД РБ

Меры предосторожности

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением Целестодерма-В® лечение необходимо остановить и подобрать больному адекватную терапию. При наличии инфекции необходимо назначить противогрибковые или антибактериальные средства, соответственно. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо остановить до ликвидации признаков инфекции.

Топические кортикостероиды следует применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом, вследствие вероятности рецидива болезни, развития толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развития локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи, как было сообщено в нескольких случаях. Следует внимательно наблюдать за пациентами с псориазом в случае применения топических кортикостероидов.

Длительное применение сильнодействующих кортикостероидов может привести к развитию атрофических изменений, особенно на коже лица и других чувствительных участках кожи. Данное обстоятельство следует учитывать при лечении таких заболеваний, как псориаз, тяжелая экзема.

Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикоидов, следует избегать применения Целестодерм-В® в течение длительного времени, на больших участках кожи, а также на лице и кожных складках. Следует избегать попадания препарата на раны и слизистые оболочки.

Целестодерм-В® не следует применять в офтальмологии, а также наносить на веки в связи с риском развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Глюкокортикоиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

Любые побочные явления, которые встречаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

Системная абсорбция местных кортикостероидов повышается при их применении в течение длительного времени, при лечении обширной поверхности тела или при использовании под окклюзионными повязками.

Из-за содержания в составе белого мягкого парафина может снижаться прочность на разрыв и, следовательно, безопасность использования презервативов из латекса, это следует учитывать при использовании мази в области гениталий или анальной области.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования бетаметазона валерата на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Мазь Целестодерм-В® не рекомендуется применять в первом триместре беременности.

В связи с тем, что безопасность применения местных кортикостероидов у беременных не установлена, назначение этих препаратов возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода.

3076 - 2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

данной группы не следует применять у беременных в высоких дозах и в течение длительного времени.

В период лактации препарат не следует использовать длительно или на обширных участках кожи. Во время кормления грудью мазь нельзя применять на коже молочной железы, необходимо избегать контакта ребенка с обработанными участками кожи.

На сегодня не выяснено, может ли системная абсорбция в результате местного применения кортикостероидов привести к проникновению в грудное молоко, следовательно, при принятии решения об отмене грудного вскармливания или прекращении применения препарата необходимо учитывать важность лечения, которое проводят для матери.

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

Как правило, препарат не влияет на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории. Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, абсорбция препарата выше. Дети более подвержены риску развития системных нежелательных эффектов и подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при использовании топических кортикостероидов.

Способ применения и дозы

Целестодерм-В® наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1–3 раза в сутки, в зависимости от тяжести состояния. В большинстве случаев для достижения эффекта достаточно наносить 1–2 раза в сутки. Частоту нанесений препарата определяют соответственно степени поражения. При легкой степени поражения препарат можно наносить один раз в день, в случае более тяжелых поражений частоту нанесения препарата необходимо увеличить.

Не применять под окклюзионными повязками, поскольку может усиливаться побочное действие препарата.

Непрерывное применение препарата не должно превышать 4 недель. После достижения терапевтического эффекта следует уменьшить частоту применения препарата Целестодерм-В® или перейти на менее активный кортикостероид для местного применения и продолжать поддерживающую терапию с постепенной отменой препарата. Если состояние не улучшается или ухудшается в течение 2-4 недель терапии, необходимо провести повторное обследование и пересмотреть лечение.

Передозировка

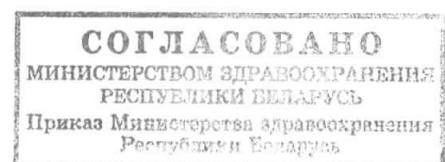
Симптомы: чрезмерное или длительное применение кортикостероидов для местного применения может привести к угнетению гипофизарно-адреналовой функции, что ведет к вторичной недостаточности надпочечников и появлению симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы.

Лечение: при передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероида.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:



Часто – ощущение жжения, зуд, раздражение, сухость, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

Нечасто – главным образом при применении под окклюзионными повязками: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница.

Инфекции и инвазии:

Нечасто – вторичная инфекция (особенно при применении под окклюзионными повязками).

Особенно чувствительны к развитию местных побочных реакций кожа лица, поверхность кожи с волосяным покровом и кожа половых органов.

После длительного применения для лечения дерматозов отмена сильнодействующих топических кортикостероидов, к которым относится Целестодерм-В® , может усугубить признаки и симптомы заболевания и привести к зависимости от топических кортикостероидов.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикоидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамо-гипофизарной системы, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюкокортикоидов для местного применения.

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия неизвестны.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Упаковка.

По 30 г препарата в тубы алюминиевые с мембраной, с внутренним лаковым покрытием и с герметичным защитным кольцом, завинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности со штырьком для прокалывания мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель

Органон Хейст бв, Индустриепарк 30, 2220, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия.

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

Владелец регистрационного удостоверения

Органон Централ Ист ГмбХ, Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцария.

Organon Central East GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland.

