

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦЕЛЕДЕРМ^{ГМ}

(T S E L E D E R M)

Склад:

діючі речовини:

1 г крему містить бетаметазону валерату, що еквівалентно бетаметазону 1 мг; гентаміцину сульфату, що еквівалентно гентаміцину 1 мг;

допоміжні речовини:

хлоркрезол, натрію гідрофосфатдодекагідрат, натрію дигідрофосфатдигідрат, парафін білий м'який, віск аніоноактивний емульгований, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, пропіленгліколь, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма.

Крем.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками.
Код АТС D07C C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматози, чутливі до кортикостероїдної терапії та ускладнені (або при підозрі на ускладнення) вторинною інфекцією, спричиненою чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (топічна, дитяча, монетоподібна), контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, сонячний дерматит, ексфолюативний дерматит, стаз-дерматит, інтертригінозний дерматит, псоріаз, аногенітальний свербіж, старечий свербіж.

Протипоказання.

Целедерм^{ГМ} протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого компонента препарату, при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу вакцинації та шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, простому герпесі, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії, юнацькі (звичайні) вугри, новоутворення шкіри, опіки.

Жінкам у період вагітності або годування груддю. Дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід наносити тонким шаром на уражену поверхню шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Частота нанесення препарату визначається індивідуально та може змінюватися, виходячи з перебігу захворювання. У легких випадках зазвичай достатньо одноразового застосування на добу, при більш тяжких ураженнях може бути необхідним частіше застосування препарату. Тривалість лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання.

Побічні реакції.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі небажані явища як підвищена чутливість, відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, висипи (у тому числі акнеподібні), гіпопигментація гіперпигментація періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит. При використанні оклюзійних пов'язок частіше виникають мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії, пітниця, знебарвлення шкіри.

Лікування гентаміцином може супроводжуватись транзиторним подразненням шкіри: свербіж, еритематозний висип. При тривалій терапії або застосуванні на великі ділянки шкіри спостерігається

розвиток системних побічних ефектів глюкокортикостероїдів збільшення маси тіла, остеопороз, підвищення артеріального тиску, набряки, виразкові ураження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, загострення прихованих вогнищ інфекції, гіперглікемія, збудження, безсоння, порушення менструального циклу. У дітей - пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування топічних кортикостероїдів може викликати пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, включаючи хворобу Кушинга.

Довготривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до росту резистентної грибкової чи бактеріальної флори.

Лікування.

Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів призначають необхідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний вагітним і жінкам, які годують груддю.

Діти.

Протипоказане застосування дітям віком до 2 років.

Застосування у педіатричній практиці. У немовлят та дітей можливе частіше виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і поява зовнішніх кортикостероїдних ефектів під впливом місцевих кортикостероїдів ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією через велике співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла. У дітей, які отримують лікування топічними кортикостероїдами, можуть спостерігатися пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи, синдром Кушинга, лінійна затримка росту, недостатній приріст маси тіла і підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адреналової супресії дітей: низький рівень кортизолу плазми крові та відсутність відповіді на АКТГ-стимуляцію. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, набряком дисків зорових нервів.

Особливості застосування.

Целедерм™ крем не призначений для застосування в офтальмології.

При відсутності ефекту від лікування протягом 2 тижнів необхідно звернутися до лікаря.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості до препарату лікування слід припинити і призначити хворому іншу адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів особливо у немовлят та дітей через більше співвідношення площі поверхні тіла до маси.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групіміноглікозидів

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи грибки. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції терапію слід припинити та призначити адекватну терапію.

Системна абсорбція глюкокортикостероїдів гентаміцину при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при наявності пошкоджень шкіри, при довготривалому застосуванні, а також при використанні оклюзійних пов'язок. У таких випадках можливе виникнення небажаних побічних ефектів, пов'язаних із системною абсорбцією, тому слід дотримуватися відповідних застережних заходів, особливо при лікуванні немовлят та дітей.

Не застосовувати на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу або при наявності тріщин чи інших порушень цілісності шкірного покриву. Не використовувати довгочасно нанесення підкльозійні пов'язки, включаючи пелюшки та памперси. Рекомендується поступова відміна препарату, особливо після довготривалого застосування, з метою попередження синдрому рикошету, прояви якого спостерігаються у вигляді дерматиту з інтенсивним почервонінням шкіри та відчуттям печіння. Під час лікування слід уникати щеплення та імунізації.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Целедерм™ – комбінований препарат, який поєднує в собі тривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону валерату з широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Бетаметазон - глюкокортикостероїд який спричиняє місцеву протизапальну, судинозвужувальну та протиалергічну дію. Гальмує вивільнення цитокінів і медіаторів запалення, зменшує метаболізм арахідонової кислоти, індукує утворення ліпокортинів, що мають протинабрякову активність, знижує проникність судин. Гентаміцин – антибіотик широкого спектра дії з групи аміноглікозидів діє бактерицидно. Активний відносно *Streptococcus* (бета-гемолітичних і альфа-гемолітичних групи А), *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивних, коагулазонегативних, а також деяких штамів, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*. Неактивний відносно анаеробів, грибків і вірусів.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику препарату відсутні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий м'який крем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г крему у тубі з кришкою, що загвинчується туба в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дженом Біотек Пвт. Лтд.

Місцезнаходження.

Плот номер Д 121-123, Малєгаон, ЕМ.АЙ.ДІ.СІ.,
Сіннар, Насік - 422 103, Індія.