

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Ц-дерм® А

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «17» 07-2021 г. № 135

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Сохраните этот листок-вкладыш: возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Описание лекарственной формы: однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав: 1 г мази содержит в качестве действующих веществ бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) 0,5 мг, гентамицина (в виде гентамицина сульфата) 1000 МЕ.
Вспомогательные вещества: парафин жидкий, ланолиновый спирт, цетостеариловый спирт, парафин мягкий белый.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с антибиотиками.

Код АТС: D07CC01.

Фармакологические свойства

Ц-дерм® А – комбинированное лекарственное средство для наружного применения, содержащее глюкокортикостероид бетаметазон и антибиотик широкого спектра действия гентамицин. Лекарственное средство оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и противомикробное действие.

Бетаметазона дипропионат легко проникает в кожу через роговой слой. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу в системный кровоток увеличивается при применении на нежной коже в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или коже, поврежденной воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или после применения на значительной поверхности кожи. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу у детей выражено сильнее, чем у взрослых.

Гентамицина сульфат после местного применения на неповрежденную кожу не всасывается, а после применения на кожу, поврежденную патологическим процессом, может всасываться в кровяное русло.

Показания для применения

Препарат показан для лечения заболеваний кожи, при которых требуется применение сильнодействующих глюкокортикостероидов, при наличии суперинфекции, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами.

Способ применения и дозы

Следует вымыть руки перед нанесением мази. После применения мази также в обязательном порядке следует вымыть руки с мылом, за исключением тех случаев, когда мазь нужно наносить на поверхность рук с лечебной целью.

Местно наносят небольшое количество мази Ц-дерм® А на пораженную поверхность кожи 1-2 раза в сутки. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой. Частота нанесения мази может быть уменьшена по мере улучшения состояния. Площадь обработанной кожи не должна превышать 10% поверхности тела.

Если крайне необходимым является использование повязки, необходимо наложить повязку, которая пропускает воздух и не использовать сдавливающую, клеенчатую повязку.

Продолжительность лечения мазью Ц-дерм® А не должна превышать у взрослых 7-10 дней, у детей – 7 дней. После медицинского подтверждения отсутствия необходимости применения комбинированного средства (например, дерматоз, при котором требуется применение сильнодействующего глюкокортикоида, или суперинфекция, вызванная чувствительными к гентамицину микроорганизмами) лечение следует продолжать на основе однокомпонентной терапии, то есть или с глюкокортикоидом (возможно, более слабого действия) или с антибиотиком.

Не применять в течение одной недели более 45 г мази.

Не применять у детей младше 12 лет.

Если Вы нанесли избыточное количество лекарственного средства или случайно проглотили некоторое количество данного лекарственного средства, следует незамедлительно обратиться за консультацией к врачу (см. также раздел «Передозировка»).

При случайном пропуске применения лекарственного средства в обычное время, следующее нанесение мази нужно осуществить, как только Вы вспомните о пропущенном применении. Если до следующего планового применения остается небольшой промежуток времени, пропущенный прием отменяется; в обычное время следует нанести обычное количество мази. Не допускается применять удвоенное количество с целью компенсации пропущенного применения! В дальнейшем следует продолжать применять лекарственное средство в соответствии с установленным режимом.

Побочное действие

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, избыточный рост волос, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, депигментация или изменение цвета кожи, мацерация кожи, образование стрий, телеангиэктазии, расширение мелких поверхностных сосудов кожи, стероидные угри, угревая сыпь, периоральный дерматит, розацеа, развитие вторичных инфекций.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе контактный дерматит.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома.

Со стороны эндокринной системы: в случае применения лекарственного средства в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи бетаметазона дипропионат может всасываться в кровь и вызывать системные побочные эффекты: обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга, увеличение уровня глюкозы в крови и в моче. Риск развития системных эффектов увеличивается при нанесении под окклюзионные повязки, при применении в области складок кожи, подмышечной или паховой области.

Местное применение гентамицина может привести к нарушению грануляции в области повреждения кожи. Кроме того, при нанесении на обширную поверхность или поврежденную кожу могут развиваться системные токсические эффекты в отношении органа слуха, вестибулярного аппарата и почек.

Дети

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети могут быть более восприимчивы к действию местных глюкокортикостероидов, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, чем пациенты старшего возраста. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности и массы тела.

У детей, получающих местные глюкокортикостероиды, могут наблюдаться угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, задержка линейного роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления. Симптомы угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы у детей включают низкие уровни кортизола в плазме крови и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком дисков зрительных нервов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Также Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства. Также Вы можете сообщить о неэффективности лекарственного средства.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).
- Повышенная чувствительность к другим глюкокортикоидам или аминогликозидным антибиотикам.
- Вирусные (например, герпес, ветряная оспа) и грибковые инфекции кожи, кожная форма туберкулеза и сифилиса, поствакцинальные кожные реакции, юношеские угри, розацеа.
- Сопутствующее системное применение аминогликозидных антибиотиков (из-за риска токсического уровня в сыворотке крови).
- Прогрессирующая почечная недостаточность.
- Беременность.

Не применять на участках обширного поражения кожи, особенно при нарушении целостности кожи, например, при ожогах. Не применять продолжительное время в связи с развивающейся резистентностью бактерий. Не применять на коже лица. Не применять у детей до 12 лет. Не применять лекарственное средство в анальной и генитальной областях и при воспалении кожи вокруг рта.

Передозировка

Чрезмерное или длительное использование местных глюкокортикостероидов может привести к развитию гиперкортицизма, включая синдром Кушинга, а также к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и вторичной надпочечниковой недостаточности.

При однократной передозировке гентамицина никаких симптомов не ожидается. Длительное или чрезмерное местное использование гентамицина может привести к росту микрофлоры, устойчивой к гентамицину.

В случае передозировки следует немедленно сообщить об этом врачу. Как правило, острые симптомы гиперкортицизма обратимы. В случаях хронической передозировки рекомендуется постепенное прекращение применения глюкокортикоидов. При необходимости следует устранить электролитные нарушения. В случае чрезмерного роста

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

резистентной микрофлоры следует прекратить применение препарата и начать соответствующую терапию.

Меры предосторожности

Мазь показана только для наружного применения и не предназначена для применения в офтальмологии.

Применение мази, содержащей гентамицин, для специфической терапии в каждом случае должно быть обосновано. Ее следует использовать, только если ответ на антисептические средства недостаточен или их применение противопоказано.

Если при первом применении препарата развиваются кожные реакции гиперчувствительности (зуд, жжение и покраснение), препарат необходимо немедленно отменить.

Аллергия, возникающая при местном применении препаратов, содержащих гентамицин (таких как кремы/мази), исключает использование в дальнейшем гентамицина и любого другого аминогликозида, например, в форме инфузий.

Наблюдались перекрестная аллергия между аминогликозидами.

Необходимо избегать длительного применения, так как при этом увеличивается частота появления побочных действий и может развиться резистентность бактерий к гентамицину сульфату. В случае активизации инфекции на месте применения мази, необходимо применить дополнительное противомикробное или противогрибковое лечение.

Если симптомы инфекции не проходят, необходимо прекратить применение мази на период полного излечения инфекции.

Не следует применять лекарственное средство на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий и периорального дерматита даже после непродолжительного применения. На коже в подмышечной и паховой области применять мазь только в случаях крайней необходимости, учитывая повышенное всасывание.

Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой, так как это может привести к атрофии эпидермиса, появлению стрий, развитию суперинфекции.

С осторожностью применять при уже существующей атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Необходимо избегать контакта лекарственного средства со слизистой оболочкой глаз и кожей век из-за риска развития глаукомы и катаракты.

Учитывая, что кортикостероиды и гентамицин всасываются через кожу, во время применения лекарственного средства Ц-дерм® А существует риск возникновения системных побочных эффектов кортикостероидов (подавление функции надпочечников) и гентамицина (токсичность в отношении органа слуха, токсичность в отношении почек, особенно у людей с нарушением функции почек). Потому следует избегать применения препарата в больших дозах, на больших участках кожи, на поврежденную кожу у пациентов с нарушением функции печени, почек и у детей.

Необходимо применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом. Кортикостероиды для наружного применения по ряду причин могут быть опасны при псориазе, в частности существует вероятность возобновления симптомов после развития толерантности, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и локальной либо системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи.

Любые побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных глюкокортикостероидов, особенно у детей. Системное всасывание местных глюкокортикостероидов может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела и использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать соответствующие меры предосторожности, включающие возможность отмены препарата, определяемую врачом в зависимости от тяжести заболевания. Системная абсорбция гентамицина при местном применении может

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии трещин кожи. В таких случаях возможно развитие нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел «Побочное действие»), поэтому рекомендуется осторожное применение, особенно у детей, предусматривающее определение врачом частоты применения и продолжительности терапии. Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина может изредка наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае, как и при развитии раздражения реакции повышенной чувствительности и суперинфекции, лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.

Из-за способности аминогликозидов приводить к нейромышечной блокаде в случае системного действия, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с миастенией, болезнью Паркинсона или другими состояниями, сопровождающимися мышечной слабостью, а также у пациентов, которые одновременно получают другие препараты с нейроблокирующим действием.

При применении системных и местных кортикостероидов (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 в формах для системного и местного применения.

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

Применение при беременности и лактации

Беременность

Недостаточно данных о применении препарата у беременных женщин. Исследования на животных с применением действующих веществ показали наличие репродуктивной токсичности.

Гентамицин

Гентамицин проникает через плацентарный барьер и достигает тканей плода и амниотической жидкости в измеримых концентрациях. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности.

Бетаметазон

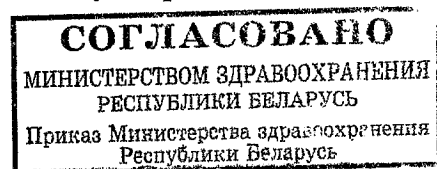
В исследованиях на животных с другими представителями класса глюкокортикоидов наблюдались такие типичные эмбриотоксические и тератогенные эффекты, как пороки развития неба, скелетные аномалии, задержка внутриутробного роста и гибель эмбриона. Имеются данные о повышенном риске расщелин губы и неба при системном применении глюкокортикоидов во время первого триместра беременности у людей.

Исследования на животных показали, что введение глюкокортикоидов в субтератогенных дозах во время беременности связано с повышенным риском внутриутробной задержки роста плода, сердечно-сосудистых и/или метаболических заболеваний в зрелом возрасте, и может привести к стойким изменениям в метаболизме глюкокортикоидов, нейромедиаторов и поведения.

Поэтому применение во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

Нет данных относительно выведения бетаметазона с грудным молоком. Другие глюкокортикоиды и гентамицин проникают в грудное молоко. Поэтому препарат можно использовать в период грудного вскармливания, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск. Препараты этого класса не следует применять в высоких



дозах, на больших площадях или на протяжении длительного периода времени, а ребенок не должен контактировать с обработанными участками кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует делать прививки против оспы. Не следует проводить также другие виды иммунизации, особенно при продолжительном применении лекарственного средства на значительных участках кожи, в связи с опасностью развития недостаточного иммунного ответа на введение вакцины (то есть эффективность вакцинации может оказаться ниже ожидаемой). Лекарственное средство может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов.

Из-за возможной взаимной инактивации мазь не должна использоваться вместе с другими местными дерматологическими средствами.

Гентамицин не совместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином и бета-лактамами средствами (например, такими как цефалоспорины), анионными вспомогательными компонентами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами

Лекарственное средство не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций. Однако следует принимать во внимание вероятность развития нежелательных реакций, которые способны оказать влияние на такую способность (см. раздел «Побочное действие»).

Упаковка

По 15 г и 30 г в тубе из полимерных материалов. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

