

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ц-дерм[®] А, (0,5 мг+1000 МЕ)/г, мазь для наружного применения
бетаметазон + гентамицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ц-дерм[®] А, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ц-дерм[®] А.
3. Применение препарата Ц-дерм[®] А.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ц-дерм[®] А.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ц-дерм[®] А, и для чего его применяют

Мазь Ц-дерм[®] А содержит два активных ингредиента: бетаметазона дипропионат и гентамицин. Бетаметазона дипропионат относится к группе лекарственных препаратов, называемых местными кортикостероидами. Он классифицируется как высокоактивный кортикостероид. Бетаметазона дипропионат обладает противовоспалительным, противоаллергическим и противоэдематозным действием. Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов.

Мазь Ц-дерм[®] А применяется у взрослых и детей с 12 лет для лечения заболеваний кожи, при которых требуется применение сильнодействующих глюкокортикостероидов, при наличии суперинфекции, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ц-дерм[®] А

Не применяйте препарат Ц-дерм[®] А:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетаметазону, гентамицину, а также к любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим кортикостероидам или антибиотикам из группы аминогликозидов;
- если у Вас вирусные (например, герпес, ветряная оспа) и грибковые инфекции кожи, кожная форма туберкулеза и сифилиса, поствакцинальные кожные реакции, юношеские угри или розацеа;

- если Вы принимаете аминогликозидные антибиотики системного действия (риска токсического уровня в сыворотке крови);
- если у Вас прогрессирующая почечная недостаточность;
- если Вы беременны (см. раздел 4.6);
- у детей младше 12 лет.

Препарат Ц-дерм® А не следует применять на участках обширного поражения кожи, особенно при нарушении целостности кожи, например, при ожогах. Не следует применять продолжительное время в связи с развивающейся резистентностью бактерий. Не следует применять на коже лица, при воспалении кожи вокруг рта, в анальной и генитальной областях.

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

Наблюдалась перекрестная аллергенность между аминогликозидами.

Необходимо избегать длительного применения, так как при этом увеличивается частота появления нежелательных реакций 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 лекарственный препарат на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий (сосудистые звездочки) и периорального дерматита (хроническое воспалительное поражение кожи вокруг рта) даже после непродолжительного применения. На коже в подмышечной и паховой области можно 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 (растяжек), развитию суперинфекции.

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

Необходимо избегать контакта лекарственного препарата 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 препарата Ц-дерм® А существует риск возникновения системных нежелательных реакций 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 нежелательные реакции 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 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 4), 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 Ц-дерм® А содержит цетостеариловый спирт

Ц-дерм® А содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Другие препараты и препарат Ц-дерм® А

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат не следует применять одновременно с другими местными дерматологическими препаратами из-за потенциально возможной взаимной инактивации.

Из-за наличия в составе препарата вспомогательного вещества парафин мягкий белый при обработке мазью половых органов или анальной области может отмечаться снижение прочности латекса на растяжение и, следовательно, возникать снижение безопасности использования презервативов, изготовленных из латекса.

Гентамицин является несовместимым с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином и бета-лактамами антибиотиками (например, цефалоспорины).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Беременность

Нет адекватных данных по применению мази у беременных женщин. Однако глюкокортикоиды могут нанести вред будущему ребенку: существует повышенный риск возникновения расщелины неба, возможны признаки задержки роста плода, сердечно-сосудистые и/или метаболические заболевания во взрослом возрасте и необратимые изменения в поведении.

Поэтому препарат не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Мазь Ц-дерм® А не следует применять в период грудного вскармливания, так как активные компоненты могут попасть в грудное молоко.

Следует избегать любого контакта ребенка с обрабатываемыми участками кожи.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата Ц-дерм® А

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Ц-дерм® А, мазь для наружного применения следует наносить 1-2 раза в сутки на пораженные участки кожи и аккуратно втирать. При улучшении Вашего состояния частоту применения препарата можно уменьшить. Обработанные участки не должны превышать 10 % общей площади поверхности тела.

Длительность применения

Длительность лечения препаратом не должна превышать 7-10 дней. Более длительный или повторный курс лечения следует обсудить с врачом. Не следует применять в течение одной недели более 45 г мази.

Дети

Мазь Ц-дерм® А не следует применять у детей младше 12 лет.

При лечении детей глюкокортикоидными препаратами рекомендуется соблюдать повышенную осторожность, так как бетаметазон может в большей степени проникать через кожу ребенка по сравнению со взрослыми. Мазь Ц-дерм® А наносится тонким слоем 1 раз в день на пораженные участки кожи и аккуратно втирается. Детям мазь следует наносить только на небольшие участки кожи. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Также следует избегать нанесения препарата под окклюзионную повязку из-за риска попадания действующего вещества бетаметазона в кровь.

Если Вы применили большее количество препарата Ц-дерм® А, чем следовало

Если Вы применили мазь Ц-дерм® А по ошибке или использовали в слишком большом количестве или в течение слишком длительного периода времени, следует немедленно обратиться к врачу, так как это может привести к определенным заболеваниям (например, синдром Кушинга (состояние, которое развивается из-за повышенного содержания кортизола в крови)).

Если Вы применяете мазь чаще, чем следует, или на больших участках Вашего тела, это может повлиять на уровень некоторых Ваших гормонов. У детей это может приводить к задержке роста и развития. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов. Если Вы применяли мазь

слишком часто и/или в течение длительного периода времени, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Ц-дерм® А

Если Вы забыли нанести мазь Ц-дерм® А, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы. Продолжайте использовать мазь в соответствии с рекомендациями врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ц-дерм® А может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции повышенной чувствительности, в том числе контактный дерматит.

Эндокринные нарушения

В случае применения лекарственного препарата в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи бетаметазона дипропионат может всасываться в кровь и вызывать системные нежелательные реакции: обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гипергликемию (увеличение содержания глюкозы в крови), глюкозурию (наличие глюкозы в моче). Риск развития системных эффектов увеличивается при нанесении под окклюзионные повязки, при применении в области складок кожи, подмышечной или паховой области.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечеткость зрения, при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь, жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, депигментация или изменение цвета кожи, мацерация кожи, образование стрий (растяжек), телеангиэктазии (сосудистые звездочки), расширение мелких поверхностных сосудов кожи, стероидные угри, угревая сыпь, периоральный дерматит, розацеа (розовые угри), развитие вторичных инфекций.

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 ототоксические, нефротоксические и вестибулярные нарушения.

Дети

Дети могут быть более восприимчивы к действию местных глюкокортикостероидов, вызывающих угнетение гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, чем пациенты старшего возраста. Это связано с более высоким всасыванием 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 адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется взбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком дисков зрительных нервов.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Ц-дерм® А

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г мази Ц-дерм® А содержит в качестве действующих веществ 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) и 1000 МЕ гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, ланолиновый спирт, цетостеариловый спирт, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата Ц-дерм® А и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета без запаха. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 15 г и 30 г в тубе из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>