

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®**  
**(CELESTODERM-V®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* betamethasone;

1 г мазі містить бетаметазону 17-валерат, що 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).

Код АТХ D07A C01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бетаметазону валерат – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування.

Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди, як бетаметазону валерат, переважно використовуються для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

*Фармакокінетика.*

Після проникнення в шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові в різній мірі. В основному вони метаболізуються в печінці і виводяться із сечею.

Системне всмоктування кортикостероїдів місцевого застосування очікується тільки за несприятливих умов (тривале лікування, оклюзійна пов'язка).

Оцінювалося черезшкірне всмоктування бетаметазону валерату з емульсії «вода в олії» у здорових добровольців з експериментально пошкодженою шкірою. Через 24 години на шкірі виявлялося  $68,1 \pm 6,9$  % 3H-міченої дози 200 мг. Через 72 години  $7,34 \pm 2,74$ % і  $4,80 \pm 0,76$ % застосованої дози виводилося із сечею і калом відповідно.

Деякі топічні кортикостероїди та їх метаболіти виводяться з жовчю.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування дерматозів, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії, таких як псоріаз; початкове лікування тяжкої атопічної екземи.

**Протипоказання.**

Целестодерм-В®, мазь, протипоказаний пацієнтам з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату.

Целестодерм-В®, мазь, протипоказаний у таких випадках:

- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- вірусні шкірні інфекції (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа);
- рожеві вугри;
- розацеаподібний (періоральний) дерматит;
- бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- офтальмологічні захворювання (Целестодерм-В<sup>®</sup>, мазь, не призначений для офтальмологічного застосування).

Не рекомендується застосування мазі Целестодерм-В<sup>®</sup> під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо). Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні Целестодерму-В<sup>®</sup>, мазь, на шкіру обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великій поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

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

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної як допоміжних речовин лікування маззю Целестодерм-В<sup>®</sup> в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і знизити їх безпеку при використанні під час лікування.

#### ***Особливості застосування.***

Целестодерм-В<sup>®</sup> не призначений для застосування в офтальмології.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням тривалості лікування і величини оброблюваної поверхні тіла.

Тому кортикостероїди з високою активністю на великі ділянки шкіри слід застосовувати під ретельним регулярним контролем, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ).

У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення знизити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГГНЗ, як правило, відновлюється після відміни препарату.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Целестодерм-В<sup>®</sup> мазь переноситься в основному добре. Проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

При виникненні подразнення шкіри або появи ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням Целестодерму-В<sup>®</sup> лікування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію. За наявності інфекції слід призначити відповідні протигрибкові або антибактеріальні засоби. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

#### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Через те що безпека застосування місцевих кортикостероїдів для вагітних не встановлена, не слід застосовувати мазь Целестодерм-В<sup>®</sup> в першому триместрі вагітності. Призначення таких препаратів можливе тільки в пізніші терміни вагітності за умови, що очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалих періодів або під оклюзійними пов'язками.

Дотепер не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди внаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні проникати в грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного вигодовування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять, для матері.

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

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

***Спосіб застосування та дози.***

Целестодерм-В<sup>®</sup>, мазь, слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри декілька разів на добу.

***Спосіб застосування***

Нанести достатню кількість мазі Целестодерм-В<sup>®</sup> тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, і обережно втерти в шкіру. При поліпшенні стану частоту нанесень можна знизити. Слід уникати тривалого застосування Целестодерму-В<sup>®</sup> (більше 3 місяців) або нанесення мазі на великі ділянки (понад 20 % поверхні тіла). Це стосується і лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня.

Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабшого глюкокортикостероїду.

Часто рекомендується так званий підхід тандемної терапії, який полягає в застосуванні мазі Целестодерм-В<sup>®</sup> один раз на добу, потім через 12 годин – відповідного місцевого препарату, що не містить активного компонента.

Може бути доцільною й інтервальна терапія, яка полягає в застосуванні мазі Целестодерм-В<sup>®</sup> та місцевого препарату, що не містить активного компоненту, по черзі протягом тижня.

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату. Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Целестодерм-В<sup>®</sup>, мазь, є переважною лікарською формою для сухої, лускатої та грубої шкіри при хронічній та підгострій формі захворювання.

Слід застосовувати адресну антибактеріальну терапію при дерматозах, пов'язаних з бактерійною інфекцією.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Не застосовувати під оклюзійними пов'язками, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

***Діти.***

Немає клінічних даних щодо застосування препарату у дітей, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і, отже, поглинання препарату більш активне, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

***Передозування.***

Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції, що призводить до вторинної недостатності наднирникових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показано відповідне симптоматичне лікування. За необхідності проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

### **Побічні реакції.**

Частота побічних ефектів:

дуже часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ );

рідко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ );

дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ );

Невідомо (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

<b>Побічні ефекти, пов'язані з лікуванням</b>	
<i>Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини</i> Часто:	Печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібний висип, гіпопигментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит
Нечасто:	мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, особливо під оклюзійною пов'язкою
<i>Інфекції та інвазії</i> Нечасто:	вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчатє лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великі поверхні або під оклюзійною пов'язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

У пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

### **Упаковка.**

По 15 г або 30 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія/  
Schering-Plough Labo N.V., Belgium.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, Антверпен, Б-2220, Бельгія/  
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220, Belgium.