

Состав

действующие вещества: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г препарата содержит бетаметазона дипропионата микронизированного в пересчете на бетаметазон 0,5 мг клотримазола 10 мг, гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин 1 мг;

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоля стеарат, парафин белый мягкий, масло минеральное, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат безводный, кислота фосфорная концентрированная, натрия гидроксид, спирт бензиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: крем от белого до почти белого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакодинамика

Препарат сочетает в себе три действия: противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата с антибактериальной активностью гентамицина сульфата и противогрибковым действием клотримазола.

Бетаметазона дипропионат является мощным (класс III) ГКС с противовоспалительным, противоаллергическим и противозудное действие.

Гентамицин - антибиотик из группы аминогликозидов с бактерицидным действием. Подавляет синтез белков чувствительных к антибиотику микроорганизмов. Гентамицин активен в отношении многих аэробных грамотрицательных и немногих грамположительных бактерий. In vitro гентамицин в концентрации 1-8 мкг/мл подавляющее большинство чувствительных штаммов *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, индолположительных и индолотрицательных штаммов *Proteus*, *Pseudomonas* (в том числе большинство штаммов *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и *Serratia*.

Различные виды и штаммы одного и того же вида могут демонстрировать существенные различия по чувствительности *in vitro*. Кроме того, чувствительность *in vitro* не всегда коррелирует с чувствительностью *in vivo*. Гентамицин неэффективен против большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин только минимально эффективен против стрептококков.

Резистентность к гентамицину может развиваться в грамотрицательных и грамположительных бактериях.

Клотримазол - синтетический, Антимикотический средство группы производных имидазола. Спектр деятельности включает в себя ряд грибов, которые являются патогенными для человека и животных. Клотримазол обеспечивает эффективное действие против дерматофитов, дрожжевых и плесневых грибов. Во время испытаний *in vitro* была продемонстрирована эффективность клотримазола против *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* и *Candida* (в том числе *Candida albicans*). На основе современных знаний противогрибковое действие клотримазола обусловлено подавлением синтеза эргостерина. Эргостерин является важным компонентом клеточной мембраны грибов.

Фармакокинетика

Не проводились исследования проникновения или поглощения этого лекарственного средства.

Бетаметазон

При нормальных условиях только часть бетаметазона, который применяется местно, является системно доступной. Степень его проникновения зависит от места нанесения, состояния кожи, используемой галеновой формы препарата, возраста пациента и способа применения.

Гентамицин

Всасывания нельзя не учитывать при применении гентамицина на неповрежденную кожу. Однако следует учитывать увеличение чрескожного всасывания в случае потери слоя кератина, воспалений и применения под окклюзионной повязкой/на больших поверхностях кожи.

Клотримазол

После нанесения системная абсорбция низкая, при этом большинство клотримазола остается в роговом слое. Такие концентрации наблюдались через 6 часов после нанесения 1% радиоактивного клотримазола на неповрежденную

кожу и на кожу с острым воспалением: роговой слой = 100 мкг/см, сетчатый слой = 0,5-1 мкг/см, подкожный слой = 0,1 мкг/см³.

Показания

Лечение дерматозов, чувствительных к ГКС, при наличии (или при подозрении) бактериальных и/или грибковых инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата, других аминогликозидных антибиотиков (перекрестные аллергические реакции на гентамицин) или производных имидазола (перекрестные аллергические реакции на клотримазол). А также при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, кожных язвах, угрях, распространенном бляшечный псориаз, вирусных кожных инфекциях (например, простой герпес, опоясывающий лишай), варикозном расширении вен, периоральном дерматите, розовых угрях, ветряной оспе, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии.

Препарат показан для применения окклюзионными повязками.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, глаза или участок возле глаз.

Не использовать крем для лечения ногтей или инфекций кожи головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении крема на кожу половых органов и анального отверстия наличие парафина белого мягкого или масла минерального (вспомогательные вещества в составе препарата) может уменьшить прочность на разрыв латексных презервативов, чем снижает их надежность при использовании.

Клотримазол при местном применении может быть антагонистом амфотерицина и других полиеновых антибиотиков.

Особенности применения

Крем особенно подходит для применения в лечении расстройств в экссудативной стадии.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

При развитии раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения препаратом применение препарата следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

При местном применении системная абсорбция действующих веществ может быть выше при применении препарата на обширные участки кожи, особенно при длительном применении или при нанесении на поврежденные участки кожи. При этом могут возникать побочные явления, которые наблюдаются после системного применения действующих веществ.

При одновременном системном введении аминогликозидных антибиотиков следует учитывать вероятность совокупного токсического действия (ототоксичностью/нефротоксичность).

В частности, следует учитывать перекрестные аллергические реакции с другими аминогликозидными антибиотиками.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии суперинфекции терапию следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственный препарат следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия. Функция ГГНЗ, как правило, восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

Следует избегать нанесения препарата на открытые раны или поврежденную кожу.

Непрерывное лечение более 2-3 недель не рекомендуется.

Кортикостероиды очень сильной, сильной и средней действия следует применять с осторожностью при нанесении на кожу лица и половых органов. В таких случаях курс лечения не должен превышать 1 неделю.

В зоне вокруг глаз (глаукома) следует использовать только низкодозированные кортикостероиды.

ГКС могут маскировать симптомы аллергической реакции на один из компонентов препарата.

Пациента следует проинструктировать применять препарат только для индивидуального лечения и не передавать другим лицам.

Цетостеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами не изучали.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В экспериментальных исследованиях установлено тератогенное эффект кортикостероидов для местного применения. Отсутствуют данные о его применении беременным женщинам.

Аминогликозиды проникают через плацентарный барьер и могут нанести вред плоду при применении беременными. Были сообщения о случаях полной необратимой двухсторонней врожденной глухоты у детей, чьи матери получали аминогликозиды (включая гентамицин) во время беременности. Недостаточно данных относительно местного применения гентамицин беременным. Недостаточно данных о применении клотримазола у беременных женщин.

Исследования на животных не показали риска воздействия препарата на плод.

Препарат следует применять только в случае крайней необходимости.

Препарат не следует применять в больших дозах, на большие участки кожи и в течение длительного времени.

Период кормления грудью

Неизвестно, могут ли гентамицин, клотримазол и кортикостероиды при местном применении проникать в грудное молоко. Однако системные кортикостероиды оказываются в грудном молоке.

Не следует наносить препарат на молочные железы кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым препарат наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность и прилегающий участок неповрежденной кожи 2 раза в сутки, утром и вечером. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа больного на лечение, а также клинических и микробиологических показателей.

В случае «стопы атлета» может потребоваться более длительный курс лечения (2-4 недели).

Дети

Не рекомендуется применять детям, поскольку отсутствует опыт применения препарата пациентам данной возрастной категории.

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга.

Нельзя исключать, что однократные передозировки гентамицином приводит к появлению симптомов передозировки.

Чрезмерное и длительное местное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия отмена кортикостероидов должна быть постепенной.

В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую противогрибковую или антибактериальную терапию.

Побочные реакции

Начало лечения

Со стороны кожи

Редко: раздражение кожи, жжение, зуд, сухость кожи, реакции гиперчувствительности на один из компонентов препарата и изменение цвета кожи.

При применении на обширные участки кожи, под окклюзионные повязки и/или в течение длительного времени могут возникать локальные изменения на коже.

При применении на обширные участки кожи могут возникнуть системные реакции (угнетение функции надпочечников, обморок, артериальная гипотензия, одышка, дискомфорт/боль, недомогание).

Следует помнить о повышенном риске развития вторичных инфекций вследствие снижения местной резистентности к инфекции.

Возможны локализованные изменения кожи, например атрофия кожи (в частности лицо), телеангиэктазия, экссудация, появления волдырей, отек, крапивница, мацерация кожи, потница, нарушение пигментации (гипопигментация), гипохромия, стрии, очаговое шелушение кожи, покалывание кожи, пластинчатое шелушение кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, фолликулярные высыпания, эритема, растяжки, подкожные кровоизлияния, пурпура, угреподобные высыпания, вызванные стероидами, розацеаподобной/периоральный дерматит, гипертрихоз и изменение цвета кожи. Неизвестно, обратно эти изменения цвета кожи.

Нечасто: телефона сенсibilизация к гентамицину.

У некоторых пациентов наблюдалась возможна фотосенсibilизация, однако этот эффект не воспроизводится при повторном применении гентамицин с последующим воздействием ультрафиолетового облучения.

Со стороны эндокринной системы: угнетение синтеза эндогенных кортикостероидов, чрезмерная активность надпочечников с отеком.

Со стороны обмена веществ: появление латентного сахарного диабета.

Со стороны органов слуха, внутреннего уха/со стороны почек: при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков может возникнуть совокупная ототоксичность/нефротоксичность при применении препарата на больших участках кожи или на пораженной коже.

Со стороны опорно-двигательной системы: остеопороз, задержка роста (у детей).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубах в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).