

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Диповикс Нео.

Международное непатентованное название: бетаметазон + клотримазол + гентамицин.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав: каждый грамм содержит:

Бетаметазона дипропионат ВР экв. бетаметазону 0,05% w/w;
Гентамицина сульфат ВР экв. гентамицину 0,1% w/w;

Клотримазол ВР 1,0% w/w;

Мазевая основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительное, антибактериальное, противогрибковое средство.

Код АТХ: D07CC01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Диповикс Нео комбинированный препарат для наружного применения. Препарат, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антибактериальное и противогрибковое действие.

Бетаметазон-ГКС, оказывает местное противовоспалительное, сосудосуживающее, противоаллергическое действие.

Клотримазол - противогрибковое средство из группы производных имидазола для местного применения.

Оказывает противогрибковое действие за счет нарушения синтеза эргостерина, являющегося составной частью клеточной мембраны грибов. Активен в отношении грибов *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidemophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно.

Высокочувствительны грамотрицательные микроорганизмы - *Proteus* spp. (индолположительный и индолотрицательный), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp., *Staphylococcus* spp. (метициллинорезистентные). Чувствительны: *Enterococcus faecalis*, *Serratia* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp. Резиденты: *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum*, анаэробные микробы: *Streptococcus* spp. (кроме *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus faecalis*; *Providencia rettgeri*.

Фармакокинетика:

При нанесении на здоровую, неповрежденную кожу бетаметазон всасывается в незначительной степени. Повреждения кожи, наличие воспалительного процесса и применение с окклюзионной повязкой могут увеличить всасывание. Системная абсорбция после наружного применения составляет 12-14%. Связывание с белками плазмы составляет около 64%. Бетаметазон биотрансформируется в печени. Метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой и в незначительном количестве – с желчью.

Клотримазол обладает высокой проникающей способностью. При наружном применении концентрации клотримазола в нижних слоях эпидермиса значительно превышают величины минимальных подавляющих концентраций клотримазола, установленных *in vitro* для дерматофитов. Только незначительное количество клотримазола обнаруживается в циркулирующей крови.

При наружном применении гентамицина практически не всасывается в системный кровоток.

Показания к применению:

• дерматозы, осложненные инфекциями, вызванными чувствительными к препарату возбудителями, или при подозрении на такие инфекции, в том числе – простой и аллергический дерматиты, атопический дерматит (в т.ч. диффузный нейродермит), ограниченный нейродермит, экзема, дерматомикозы (дерматофитин, кандидоз, разноцветный лишай), особенно при локализации в паховой области и крупных складках кожи; • простой хронический лишай (ограниченный нейродермит).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- ветряная оспа;
- простой герпес;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- детский возраст (до 2 лет);

С осторожностью: беременность (особенно в I триместре), детский возраст (от 2 до 18 лет), длительное лечение, применение на больших участках кожи или при нарушении целостности кожных покровов, использование окклюзионных повязок (особенно у детей).

Беременность и лактация:

Применение Диповикс Нео во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяются ли компоненты препарата с грудным молоком. Поэтому при назначении Диповикс Нео в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Мазь Диповикс Нео следует наносить тонким слоем на всю пораженную поверхность кожи и окружающую ткань 2 раза в сутки – утром и на ночь. Для обеспечения эффективности лечения мазь Диповикс Нео необходимо применять регулярно. Продолжительность терапии зависит от размера и локализации поражения, а также, реакции пациента.

Если клиническое улучшение не наступает после 3-4 недель лечения, это может служить поводом для уточнения диагноза.

Побочные действия:

Очень редко при применении Диповикс Нео отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации, зуд.

Побочные реакции, встречающиеся при применении местных ГКС (особенно при применении окклюзионных повязок): чувство жжения, зуд, сухость кожи, гипертрихоз, угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, развитие вторичной инфекции, атрофия кожи, стрии, потница.

Побочные реакции, обусловленные клотримазолом: эритерма, ощущение покалывания, появление волдырей, шелушение, локальный отек, зуд, крапивница, раздражение кожи.

Побочные реакции, обусловленные гентамицином: преходящее раздражение кожи (эрите́ма, зуд), обычно не требующее прекращения лечения.

Передозировка:

Симптомы: При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая симптом Кушинга.

Передозировка клотримазола при местном его применении не ведет к появлению каких-либо симптомов. При однократной передозировке гентамицина появления каких либо симптомов также не ожидается.

Длительное лечение гентамицином в повышенных дозах может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного дисбаланса. В случае хронической ГКС токсичности рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Лекарственное взаимодействие:

Лекарственное взаимодействие не описано.

Особые указания:

Продолжительное местное использование антибиотиков иногда может приводить к росту резистентной микрофлоры. В этом случае, а также при развитии раздражения, сенсибилизации или суперинфекции на фоне лечения мазью Диповикс Нео, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с аминогликозидными антибиотиками.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, в особенности у детей.

Системная абсорбция ГКС или гентамицина при местном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших участках кожи или при использовании окклюзионных повязок, особенно при длительном лечении или при нарушении целостности кожных покровов. Необходимо избегать нанесения гентамицина на открытые раны и поврежденную кожу. В противном случае возможно появление побочных эффектов, характерных для гентамицина при его системном применении. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

При длительном использовании препарата его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Использование в педиатрии: детям препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

Мазь Диповикс Нео не предназначена для применения в офтальмологии.

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения в алюминиевой тубе 15 г. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.