

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Celestoderm-V, 1 mg/g salv

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 1,0 mg (0,1%) beetametasooni (beetametasoonvaleraadina).

INN. Betamethasonum

Abiainete täielik loetelu vt 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Salv

Salv on valget värvi.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Dermatiidi, ekseemi või psoriaasi sümptomaatiline ravi.

**Märkus.** Celestoderm-V on kasutusel glükokortikosteroididele tundlike allergiliste ja põletikuliste dermatooside lokaalseks raviks: atoopiline, nummulaarne ja laste ekseem, anogenitaalne ja seniilne sügelus, kontaktdermatiit, seborroiline dermatiit, neurodermatiit, solaardermatiit; intertriginoosne, eksfoliativne ja radiatsioonidermatiit, *otitis externa* ning psoriaas.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Määrida kahjustatud nahapinnale 1...3 korda ööpäevas. Üldjuhul piisab kahekordsest kasutamisest ööpäevas, sagedus sõltub seisundi raskusest. Kergemal juhul on võimalik piirduda ühe korraga ööpäevas, raskematel juhtudel on vajalik sagedasem manustamine.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahaärrituse ja ülitundlikkuse sümptomite ilmnemisel tuleb Celestoderm-V kasutamine lõpetada ja rakendada vastavat ravi.

Infektsiooni tekkimisel rakendada vastavat antimükootilist või antimikroobset ravi. Glükokortikoidi manustamine tuleks lõpetada seniks, kuni infektsioon on ravitud.

Kõik kõrvaltoimed, millest on teatatud süsteemsete kortikosteroidide kasutamisel, sh adrenaalne supressioon, võivad ilmneda ka lokaalsete kortikosteroididega, seda eriti imikutel ja lastel.

Lokaalsete kortikosteroidide süsteemne imendumine suureneb pikaajalisel manustamisel suurtele nahapindadele ja oklusioonideme kasutamisel. Seetõttu tuleb antud tingimuste korral või pikaajalisel kasutamisel rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, eriti lastel.

Celestoderm-V ei ole oftalmoloogiliseks kasutamiseks.

Kasutamine lastel: Kuna lastel on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapindala ja kehakaalu suhe, on neil ka suurem oht lokaalsetest glükokortikosteroididest tingitud hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise (HPA) telje pärssimiseks ja kortikosteroidi eksogeensete toimete avaldumiseks.

Lokaalseid kortikosteroide saavatel lastel on esinenud HPA-telje pärssimine, Cushingi sündroom, pikkuskasvu pidurdumine, kaalus juurdevõtmise aeglustumine ja intrakraniaalne hüpertensioon. Adrenaalse supressiooni nähtudeks lastel on madal plasmakortisooli tase ja ACTH stimulatsioonivastuse puudumine. Intrakraniaalse hüpertensiooni nähtudeks on pundunud lõgemed, peavalu ja bilateraalne papillödeem.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Kuna lokaalsete kortikosteroidide ohutus rasedatel ei ole tõestatud, tohib selle rühma ravimeid raseduse ajal kasutada ainult siis, kui potentsiaalne kasu ületab võimaliku ohu lootele. Selle rühma ravimeid ei tohi rasedatel kasutada suurtel nahapindadel või pikaajaliselt.

Ei ole teada, kas lokaalselt manustatud kortikosteroidid suudavad sellisel hulgal süsteemselt imenduda, et jõuda määratavas koguses rinnapiima. Seetõttu tuleb kas katkestada imetamine või lõpetada ravimi kasutamine imetamise ajaks, lähtudes ravimi vajalikkusest emale.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Celestoderm-V ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Paikselt kasutatavate glükokortikosteroidide kõrvaltoimed (eriti oklusioonideme kasutamisel) on järgmised: põletus- ja sügelustunne, nahaärritus, nahakuivus, follikuliit, hüpertrihhoos, akneiformsed nahakahjustused, hüpopigmentatsioon, perioraalne dermatiit, allergiline kontaktdermatiit, naha matseratsioon, sekundaarne infektsioon, naha atroofia, striiad ja miiliad (higivillilööve).

#### **4.9 Üleannustamine**

Sümptomid: Lokaalsete kortikosteroidide laialdane või pikaajaline kasutamine võib esile kutsuda ajuripatsi-neerupealiste funktsiooni languse, mis viib sekundaarsele neerupealisepuudulikkusele ja kutsub esile hüperkortsismi nähtusid, sh Cushingi sündroomi.

Ravi: Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Ägedad hüperkortsoidsed sümptomid on tavaliselt pöörduvad. Vajadusel korrigeerida elektrolüütide tasakaalu. Kroonilise glükokortikosteroidide toksilisuse korral vähendada annust järk-järgult.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: tugevad kortikosteroidid (III rühm), ATC-kood: D07AC01.

Celestoderm-V farmakodünaamiline aktiivsus on otseselt seotud ravimi komponentide - beetametasoonvaleraadi ja abiainetega.

Beetametasoon-17 $\alpha$ -valeraat on beetametasooni ester. Beetametasoon on saadud kortisooli struktuuri modifitseerides (1,2-kaksiksidemed, fluoreerimine ja beetametilimine), mis suurendab glükokortikoidset ja põletikuvastast toimet ning vähendab mineralokortikoidset toimet võrreldes hüdrokortisooniga.

Celestoderm-V salv on põletikuvastase, sügelusvastase ja vasokonstriktorse toimega. Aktiivsus saavutatakse vähemalt osaliselt tänu seondumisele steroidi retseptoriga.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Lokaalsed kortikosteroidid imenduvad läbi normaalse intaktse naha. Põletik ja/või teised haiguslikud protsessid nahas suurendavad perkutaanset imendumist. Oklusioonide suurendab oluliselt lokaalsete kortikosteroidide perkutaanset imendumist. Seega, oklusioonide võib olla väärtuslik ravivõte resistentsete nahahaiguste raviks.

Läbi naha imendunud lokaalsed steroidid läbivad süsteemsete kortikosteroididega sarnased farmakokineetilised rajad. Kortikosteroidid seonduvad plasmavalkudega erinevas mahu. Kortikosteroidid metaboliseeruvad esmalt maksas ja seejärel eritatakse neerude kaudu. Mõned lokaalsed kortikosteroidid ja nende metaboliidid eritatakse sappi.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Kartsinogenees, mutagenees ja fertiilsuse halvenemine: Lokaalsete steroidide kartsinogeneetilise potentsiaali või mõju hindamiseks fertiilsusele ei ole pikaajalisi loomkatseid läbi viidud. Prednisolooni uuringud mutageensuse määramiseks andsid negatiivse tulemuse.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Vaseliin, valge  
Parafiin, vedel

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat  
Pärast esmast avamist: 3 kuud

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 g tuub.

Pakend on alumiiniumtuub, mis on seest kaetud epoksüvaigul baseeruva lakiga ja suletud valge kõrgtihedusega polüetüleenist korgiga.

#### **6.6 Erinõuded hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031BN Haarlem  
Holland

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

151396

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

25.10.1996/13.12.2011

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2013