МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007273-100821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТАНЕЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

БЕТАНЕЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество:

Бетаметазона дипропионат - 0,064 г

в пересчете на бетаметазон - 0,05 г

Вспомогательные вещества: парафин жидкий - 5,0 г, вазелин - до 100,0 г.

Описание

Мазь от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазон – глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее,

противоэкссудативное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

Фармакокинетика

При накожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атонический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетаметазону или к любым другим компонентам препарата;
- бактериальные заболевания кожи (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
- грибковые заболевания кожи;
- вирусные заболевания кожи (ветряная оспа, простой герпес);
- кожные поствакцинальные реакции;

- открытые раны;
- трофические язвы голени;
- розацеа, вульгарные угри;
- рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена. Назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов. Перед применением препарата БЕТАНЕЦИН, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат БЕТАНЕЦИН наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Продолжительность непрерывного лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

У детей и у пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если клиническое улучшение не наступает в течение 2-х недель, необходимо уточнить диагноз.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок - мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

При нанесении па обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга, нечеткость зрения).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами неизвестно.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Препарат не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Если при применении препарата отмечено раздражение или реакции повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Л.Я. Рабинович

