

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТАМЕТАЗОН

Регистрационный номер

Торговое наименование

Бетаметазон

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующее вещество:

Бетаметазона дипропионат	- 0,643 мг
в пересчете на бетаметазон	- 0,500 мг

Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий - 150,000 мг, цетостеариловый спирт - 72,000 мг, парафин жидкий - 60,000 мг, макрогола 20 цетостеариловый эфир - 22,500 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 3,390 мг, метилпарагидроксибензоат - 1,000 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,500 мг, натрия гидроксида раствор 5 % - до pH 4,0-6,0, фосфорной кислоты раствор 5 % - до pH 4,0-6,0, вода очищенная - до 1 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат синтетический глюкокортикостероид, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, сосудосуживающее и противозудное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу A2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкопротеинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Фармакокинетика

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительно. 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:

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ.

Бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, трофические язвы голени, розацеа, вульгарные угри, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, период грудного вскармливания и детский возраст до 1 года.

С осторожностью

При длительном применении или нанесении на большие поверхности следует соблюдать осторожность при следующих заболеваниях — катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность необходимо проконсультироваться с врачом.

Назначение лекарственных препаратов данной группы в период беременности возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях препарат следует применять в течение непродолжительного периода времени и на небольших участках кожи под контролем врача. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в сутки, 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 лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно проведение повторных курсов терапии. Крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе при влажных и мокнущих поражениях кожи.

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

Побочное действие

При применении в терапевтических дозах препарат, как правило, хорошо переносится, побочные явления отсутствуют или слабо выражены.

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, нечеткость зрения. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга (ожирение, «лунное» лицо)).

В случае появления побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

Если Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, нанесение на кожу с нарушенной целостностью или при применении под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение: рекомендуется постепенная отмена препарата и проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

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

Крем не предназначен для применения в области глаз, в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострению герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

В случае развития грибковой или бактериальной инфекции на коже необходимо дополнительное применение антибактериального и противогрибкового средства.

Детям с 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 старше 1 года необходимо ограничить общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамогипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

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.

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Крем для наружного применения, 0,05 %.

По 15, 20, 25, 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15, 20, 25, 30 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Формула-ФР»

Россия, 109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73.