МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001659-260717
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БЕТЛИБЕН

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

- Лекарственное средство, которым вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационное удостоверение: ЛП-001659

Торговое наименование: Бетлибен

Международное непатентованное наименование: Бетаметазон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

В 100 г крема содержится:

действующее вещество: бетаметазона дипропионат – 0,0643 г (в пересчете на бетаметазон – 0,05 г);

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий – 16,7 г, парафин жидкий – 6,7 г, кремофор А25 (эфир макрогола цетостеариловый А25) – 2,5 г, кремофор А6 (эфир макрогола цетостеариловый А6) – 2,5 г, цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %] – 5,5 г, пропиленгликоль –

5,5 г, метилпарагидроксибензоат – 0,07 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,03 г, динатрия эдетат – 0,1 г, дигидрат дигидрофосфата натрия – 0,21 г, натрия гидрофосфата дигидрат – 0,0151 г, вода очищенная – 60,1106 г.

Описание

Белый гомогенный крем почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC01

Фармакологическое действие

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 A_2, 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 повышает трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит/нейродермит;
- 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;
- фотодерматозы (в т. ч. солнечный ожог);
- эритродермия;
- экссудативная многоморфная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

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.

Меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью применять при беременности. 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.

Бетлибен, крем для наружного применения наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 1 или 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. Бетлибен крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе при влажных и мокнущих поражениях кожи.

Побочное действие

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

При наружном применении глюкокортикостероидов могут развиться реакции гиперчувствительности: кожный зуд, жжение, краснота, сухость кожи, акнеподобные изменения (стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит). При длительном применении, а также при использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичные инфекции, атрофия кожи, гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазии, фолликулит, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

В случае появления реакции гиперчувствительности или 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 средствами

Взаимодействие препарата Бетлибен с другими лекарственными средствами неизвестно.

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.

Бетлибен 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 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 гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 0,05 %.

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой дважды защитным лаком, с запаянным отверстием, защитной мембраной и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола защитной мембраны. Тубу вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес Представительства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., в России:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. 30,

Тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83

Глава Представительства  Белавич А.