МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001659- 091117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Бетлибен
наименование лекарственного препарата

крем для наружного применения, 0,05 %
лекарственная форма, дозировка

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия
наименование производителя, страна

Изменение № 2 1
091117
Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав:**<br>В 100 г крема содержится:<br>*действующее вещество*:<br>бетаметазона дипропионат – 0,0643 г (в пересчете на бетаметазон – 0,05 г);<br>*вспомогательные вещества*:<br>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, | **Состав**<br>1 г крема содержит:<br>*действующее вещество*:<br>бетаметазона дипропионат – 0,643 мг (в пересчете на бетаметазон – 0,5 мг);<br>*вспомогательные вещества*:<br>парафин белый мягкий, парафин жидкий, макрогола цетостеариловый эфир (Brij CS12-SS-(RB)®), макрогола цетостеариловый эфир (Brij CS25-PA-(RB)®), цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %], пропиленгликоль, натрия эдетат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| динатрия эдетат – 0,1 г, дигидрат дигидрофосфата натрия – 0,21 г, натрия гидрофосфата дигидрат – 0,0151 г, вода очищенная – 60,1106 г. | метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная. |
| **Описание**<br>Белый гомогенный крем почти без запаха. | **Описание**<br>Однородный крем белого цвета. |
| **Форма выпуска**<br>Крем для наружного применения, 0,05 %.<br>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 по применению помещают в картонную пачку. | **Форма выпуска**<br>Крем для наружного применения, 0,05 %.<br>По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембранной отверстием и пластиковым завинчивающимся колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола защитной мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. |
| **Условия отпуска из аптек**<br>Без рецепта. | **Условия отпуска**<br>Отпускают без рецепта. |

Директор по регуляторным вопросам О.В. Геоня