

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетаметазон-Брингер

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бетаметазон-Брингер

Международное непатентованное наименование: бетаметазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 1 г мази:

Действующее вещество: Бетаметазона дипропионат - 0,64 мг (в пересчете на бетаметазон - 0,50 мг);

Вспомогательные вещества: парафин жидкий – 40,00 мг; изопропилмиристат – 10,00 мг; пропиленгликоль – 30,00 мг; парафин мягкий белый – до 1,00 г.

Описание: Белая с желтоватым оттенком прозрачная однородная мазь.

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, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический 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;
- 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, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

При применении препарата Бетаметазон грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, 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 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 на обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, появление синдрома Иценко-Кушинга).

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

Симптомы: 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: рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия бетаметазона в лекарственной форме мазь для наружного применения с другими лекарственными средствами неизвестны.

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 Бетаметазон 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 Бетаметазон 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бетаметазон не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 0,05 %.

По 15 г или 30 г мази помещают в тубу алюминиевую, укупоренную навинчиваемой полиэтиленовой крышкой из полиэтилена высокого давления.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Юридический адрес: 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи – 400080, Индия.

Адрес места производства:

Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) - 421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане – Зоун 4, Индия.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

ООО «Брингер», Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С
офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

ООО «Брингер», Россия

119571, город Москва, проспект Вернадского, дом 94, корпус 5, помещ С

офис 2

тел. +7 (499) 272 19 94

почта: info@bringer.me

С уважением,

Заместитель Генерального директора

ООО «Брингер», Россия



Хоссан Ш. М.