МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТАДЕРМ® А

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетадерм ® А

Международное непатентованное или группировочное название:
Бетаметазон + Салициловая кислота

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:
В 1 г содержится
Действующие вещества: бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) - 0,5 мг
салициловая кислота - 30 мг
Вспомогательные вещества: парафин жидкий – 100,00 мг, вазелин - до 1,0 г.

Описание:
Белая или почти белая полупрозрачная жирная мягкая масса.

Фармакотерапевтическая группа:
Глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологическое действие
Комбинированный препарат для наружного применения. Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывает сильное

противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Уменьшает воспалительные процессы путем угнетения продукции простагландинов и лейкотриенов вследствие угнетения активности фосфолипазы A_2 и уменьшения высвобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных мембран, а также оказывает противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции. Ускоряет биотрансформацию белка в коже и ослабляет пролиферативные процессы.
Салициловая кислота – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), проявляет умеренное кератолитическое свойство, способствует проникновению бетаметазона в кожу.

Фармакокинетика
Вследствии кератолитического действия салициловой кислоты бетаметазон легко проникает в роговой слой эпидермиса, где кумулирует. Бетаметазон практически не метаболизируется в коже. В незначительном количестве может проникать в системный кровоток при наружном применении и оказывать системное действие. После незначительного всасывания в организм метаболизируется главным образом в печени. Выводится через почки и, в меньшей степени, с желчью в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

Показания к применению
Воспалительные заболевания кожи (дерматозы) чувствительные к терапии ГКС, протекающие с кератозом и шелушением:
- крапивница, мультиформная экссудативная эритема;
- хронический атопический дерматит;
- простые и аллергические дерматиты;
- ограниченная почесуха с сильной лихенизацией;
- себорейный дерматит волосистой части головы;
- простой хронический лишай;
- красный бородавчатый лишай, красный плоский лишай;
- экзема (в том числе монетовидная экзема, экзема кистей рук, экзематозный дерматит);
- псориаз;
- дисгидроз;
- ихтиоз и другие ихтиозоподобные состояния.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте и другим компонентам препарата;

- розовые и юношеские угри; периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи (пиодермия, сифилис, ветряная оспа, туберкулез кожи, Herpes simplex, Herpes zoster, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз);
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности;
- опухоли кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома);
- поствакцинальные кожные реакции;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

Детский возраст от 2 лет, пожилой возраст; лица с наличием атрофических изменений кожи, печеночная недостаточность; длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять у беременных. На время лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят небольшое количество препарата тонким слоем на пораженную поверхность кожи 2 раза в день – утром и на ночь, полностью покрывая пораженные участки кожи. У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями.

При необходимости накладывают окклюзионные повязки, которые меняют каждые 24 ч.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 3-4 недель. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется препарат использовать реже, например через день. При терапии хронических заболеваний лечение следует продолжать еще некоторое время после исчезновения всех симптомов, чтобы избежать рецидива заболевания.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем на небольшой участок кожи 1 или 2 раза в день в течение не более 1 недели.

Побочное действие

При местном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: чувство жжения, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз,

акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.
При длительном применении и нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).
При длительном применении, а также при использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, потница, пурпура.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
Передозировка отмечается очень редко. Однако при длительном применении и использовании местных глюкокортикостероидов на обширной поверхности кожи возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Длительное применение на обширной поверхности кожи препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.
Лечение: Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.
При передозировке салицилатов лечение также симптоматическое. Следует принять меры к скорейшему выведению салицилатов из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия (для ощелачивания мочи) и форсирование диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не изучалось.

Особые указания
Не следует наносить препарат на кожу лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий даже после непродолжительного применения.
Не допускать попадания препарата в глаза и на периорбитальную область.
Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения стрий. Поэтому длительность применения препарата на этих участках должна быть ограничена.

Не применять в аногенитальной области, а также на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи, например, при ожогах.
Избегать попадания препарата на слизистые оболочки. При появлении признаков аллергических реакций или местного раздражения лечение должно быть прекращено. При длительном применении препарата, его отмену следует проводить постепенно.
Если существует крайняя необходимость наложения повязки, то следует наложить повязку, пропускающую воздух и не использовать уплотняющей, клеёнчатой повязки.
В случаях присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию.
Дети. Детям допускается назначение препарата с двух лет только по строгим показаниям и под наблюдением врача.
В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, а также недостаточно развит эпидермис, при наружном применении препарата возможно всасывание пропорционально большего количества действующих веществ и, следовательно, существует больший риск развития системных побочных явлений. Применять препарат у детей следует максимально короткий срок и с соблюдением всех мер предосторожности.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска
Мазь для наружного применения 0,05% + 3%.
По 15 г мази в алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью.
Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

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

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Фармзавод Ельфа А.О.
58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля, 21, Польша

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: (495) 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова