ЛП-№(007410)-(РГ-RU) от 28.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сатава

Регистрационный номер

Торговое наименование

Сатава

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бетаметазон+Салициловая кислота

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав на 1 г:

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат – 0,64 мг эквивалентно бетаметазону – 0,5 мг, салициловая кислота – 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий – 100,0 мг, вазелин – 869,36 мг.

Описание

Однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Сатава – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Сочетанное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

Показания к применению

Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе - псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита, плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ.
- Розовые угри, акне, периоральный дерматит.
- Бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи.
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны.
- Опухоли кожи.
- Поствакцинальные кожные реакции.
- Перианальный и генитальный зуд.
- Детский возраст до 2 лет.
- Беременность (длительное лечение в больших дозах).
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения глюкокортикостероидов при нанесении на кожу не установлена. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. Глюкокортикостероиды для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или продолжительное время.

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

Период грудного вскармливания

Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных глюкокортикостероидов для проявления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормлению грудью, либо применение препарата, учитывая, насколько его применение необходимо для матери. Перед применением препарата Сатава, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и на ночь). У некоторых больных поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней. Курс лечения не должен превышать 3-х недель. Продолжительность лечения, особенности схемы лечения, повторные курсы лечения необходимо согласовать с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

При наружном применении побочные реакции, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты побочных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазия, периоральный дерматит,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

Эндокринные нарушения:

при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

При применении местных глюкокортикостериодов отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.

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

Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение

Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При отравлении салициловой кислотой следует принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Если при применении препарата появляются признаки аллергических реакций или местного раздражения, лечение следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Необходимо соблюдать осторожность, и избегать попадания препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, необходимо обратиться к офтальмологу. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи.

При наружном применении ГКС отмечается нарушение зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Дети

Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением.

Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

При применении препарата у детей или для лечения поражений на коже лица длительность лечения не должна превышать 5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние 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

Мазь для наружного применения, 0,05 % + 3,0 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

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.