ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БЕТАДЕРМ ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетадерм ®

МНН или группировочное название: Бетаметазон + Гентамицин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Описание:
Белая, однородная масса.

Состав:
в 1 г крема
Действующие вещества: бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) - 0,5 мг
гентамицин (в виде гентамицина сульфата) - 1,0 мг
Вспомогательные вещества: хлорокрезол, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60 %, стеариловый спирт 40 %), вазелин, парафин жидкий, макрогола цетостеарат, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, ароматизатор хемодерм 841, пропиленгликоль, динатрия эдетат, вода.

Фармакотерапевтическая группа:
Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид

Код АТХ D07CC01

Фармакологическое действие
Свойства препарата Бетадерм® обусловлены сочетанным действием бетаметазона и гентамицина.
Бетаметазон является синтетическим фторированным производным гидрокортизона, 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 освобождения 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.
Гентамицин относится к антибиотикам из группы аминогликозидов, активен в отношении *Streptococcus spp.* (группы А - β-гемолитические и α-гемолитические), *Staphylococcus spp.* (*Staphylococcus aureus* – коагулазоположительные и коагулазоотрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу), грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli,*

Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa а также бактерий из группы *Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp.* и *Shigella spp.*

Фармакокинетика

Всасывание

Бетаметазон легко проникает в кожу через роговой слой. Не подвергается биотрансформации в коже и проникает через нее в организм. Всасывание бетаметазона через кожу увеличивается при применении на нежной коже в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или коже, поврежденной воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или после применения на значительной поверхности кожи.

Гентамицин после местного применения на неповрежденную кожу не абсорбируется, а после применения на кожу, поврежденную патологическим процессом, может всасываться в кровяное русло.

Метаболизм

Бетаметазон биотрансформируется главным образом в печени.

Выведение

Бетаметазон в виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в неизмененном виде, главным образом, выводится через почки и в меньшем количестве - с желчью.

Гентамицин не биотрансформируется в организме и выводится через почки в неизмененном виде.

Показания к применению

Мокнущие, воспалительные состояния кожи (дерматозы), осложненные вторичной бактериальной инфекцией и протекающие с гиперкератозом, зудом:

- атопический дерматит;
- себорейный дерматит;
- простой хронический лишай;
- экзема;
- псориаз;
- аллергический контактный дерматит;
- красная волчанка (кожные проявления);
- полиморфная эритема.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- вирусные и грибковые инфекции кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- туберкулез кожи;
- розовые и юношеские угри;
- флебиты и трофические язвы;
- период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью: при атрофии подкожной клетчатки у лиц пожилого возраста.

Беременность и период лактации
Не применять у беременных. На время лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Наружно. Наносят небольшое количество препарата на пораженную поверхность кожи 1-2 раза в день. Непрерывное применение препарата в течение недели не должно превышать 45 г. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2-4 недель.

Побочное действие
Очень редко при применении препарата Бетадерм® отмечаются: чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд.
Могут появиться: угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазии, фолликулит. Иногда может появиться крапивница или пятнисто-папулезная сыпь.
При длительном применении или при нанесении на большую поверхность возможны системные побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов (угнетение функции коры надпочечников, повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гиперкалиемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла).
После применения на коже лица, препарат может вызвать периоральный дерматит, а после применения на коже век иногда может вызывать усиление проявлений глаукомы или ускорение развития катаракты. Кроме того, учитывая наличие содержания гентамицина, могут появиться симптомы ототоксичности в случае, если препарат наносится на слизистые оболочки или значительную поверхность кожи, в особенности поврежденную патологическим процессом.
У детей (побочные эффекты являются дополнительными к побочным эффектам у взрослых) – угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).

Передозировка
Передозировка отмечается очень редко. Однако при длительном применении и использовании местных глюкокортикостероидов на обширной поверхности возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.
Передозировка гентамицина может привести к росту нечувствительной флоры.
Лечение: Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.

46634

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Лекарственное средство может усиливать действие иммунодепрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов.

Особые указания
Необходимо избегать длительного применения, так как при этом увеличивается частота появления побочных эффектов и может развиться резистентность бактерий к гентамицину.
Не следует применять лекарственное средство на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий даже после непродолжительного применения.
Не допускать попадания препарата Бетадерм® 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.
При длительном применении препарата Бетадерм® на больших поверхностях кожи с нарушенной целостностью существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и, соответственно, развития симптомов ототоксичности.
Не следует применять препарат под окклюзионной повязкой.
Если существует крайняя необходимость наложения повязки, то следует наложить повязку, пропускающую воздух и не использовать уплотняющей, клеёнчатой повязки.
В случаях грибковой суперинфекции необходимо дополнительное применение противогрибкового лекарственного средства.
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
Крем для наружного применения 0,05% + 0,1%.
По 15 г крема в алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

46634 1

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

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

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: 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О.



Т.В. Козлова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

46634