МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дайвобет®

Регистрационный номер:

Торговое название: Дайвобет® (Daivobet®)

Международное непатентованное название (МНН):

Бетаметазон+Кальципотриол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

В 1 г мази содержится:

Активные вещества:

кальципотриола моногидрат 0,052 мг, эквивалентно кальципотриолу 0,050 мг;

бетаметазона дипропионат 0,643 мг, эквивалентно бетаметазону 0,500 мг;

Вспомогательные вещества: парафин жидкий 30,0 мг, полипропиленгликоля стеарат 50,0 мг, альфа-токоферол 0,02 мг, парафин белый мягкий до 1,0 г.

Описание

Однородная мазь от почти белого до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: псориаза средство лечения.

Код АТХ: D05AX52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кальципотриол - синтетический аналог активного метаболита витамина Д. Вызывает торможение пролиферации кератиноцитов и ускоряет их морфологическую дифференциацию.

Бетаметазон - глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения; оказывает местное противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и иммуносупрессивное действие, однако, точные механизмы противовоспалительного действия топических стероидов до конца не ясны.

Фармакокинетика

При наружном нанесении препарата Дайвобет® всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1%. При нанесении препарата

на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция бетаметазона. Поскольку в коже создается депо препарата, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней. Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, экскреция осуществляется через кишечник и почки.

Показания к применению

Хронический вульгарный бляшечный псориаз.

Противопоказания

- Заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- Выраженная почечная и печеночная недостаточность
- Вирусные (включая герпес или ветряную оспу), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, розацеа, розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит, кожные проявления туберкулеза и сифилиса, атрофия кожи, язвы кожи, повышенная ломкость сосудов кожи, ихтиоз, перианальный и генитальный зуд
- Псориатическая эритродермия, каплевидный, эксфолиативный, пустулезный псориаз
- Опыт применения препарата Дайвобет® у детей младше 18 лет отсутствует.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Дайвобет® при беременности и лактации не установлена, поэтому препарат может применяться только тогда, когда потенциальная польза для матери превосходит риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. У взрослых мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Максимальная дневная доза не более 15 г; максимальная недельная доза не должна превышать 100 г. Рекомендуемая продолжительность курса лечения 4 недели. Затем Дайвобет® можно применять повторно под наблюдением врача. Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

наиболее частые >1/10

частые >1/100 и <1/10

нечастые >1/1000 и <1/100

редкие >1/10000 и <1/1000

очень редкие <1/10000

Со стороны кожных покровов и придатков кожи:

Частые: зуд, сыпь, ощущение жжения.

Нечастые: боль, раздражение, дерматит, эритема, обострение псориаза, нарушение пигментации на месте аппликации мази, фолликулит.

Редкие: пустулезный псориаз.

Кальципотриол может вызывать локальное раздражение кожи, зуд, жжение, острую боль, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему и обострение псориаза.

С длительным топическим применением бетаметазона (дипропионата) связывают развитие атрофии кожи, телеангиэктазий, стрий, фолликулита, гипертрихоза, периорального дерматита, аллергического контактного дерматита, депигментации, коллоидной дегенерации кожи, а также повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза, реакции гипер- и фоточувствительности, включая крайне редкие случаи ангиоэдемы и отека лица.

Системные реакции

Связанные с применением кальципотриола (очень редкие): гиперкальциемия или гиперкальциурия.

При длительном применении местных ГКС в высоких дозах возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко – Кушинга.

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

Симптомы: повышение содержания кальция в крови; подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности.

Лечение: отменить препарат и проводить симптоматическую терапию. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не известно.

Особые указания

Не рекомендуется наносить препарат на кожу лица, слизистые оболочки и волосистую часть головы. Не наносить препарат на периорбитальную область в связи с возможным развитием катаракты и повышением внутриглазного давления. После нанесения мази следует тщательно вымыть руки.

Риск развития гиперкальциемии при соблюдении рекомендованного режима дозирования минимален. Однако, при применении препарата Дайвобет® в дозах, превышающих рекомендуемую максимальную недельную дозу (100 г), возможно развитие гиперкальциемии, быстро проходящей при снижении его дозы или отмене.

Дайвобет® содержит сильнодействующий ГКС, поэтому не рекомендуется проводить сопутствующее лечение другими ГКС.

Рекомендуется избегать применения препарата на обширных участках кожи, составляющих более 30% поверхности тела, а также под окклюзионную повязку, наносить в складки кожи, поскольку это повышает вероятность системного всасывания ГКС и развития системных побочных реакций.

Побочные явления, такие как супрессия гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности или обострение сахарного диабета, связанные с системным назначением ГКС, могут наблюдаться и при длительном применении местных ГКС, вследствие системной абсорбции. При осложнении псориаза вторичной инфекцией, следует проводить антибактериальную терапию, а при усугублении инфекции отменить Дайвобет®.

Во время лечения препаратом Дайвобет® врачи рекомендуют пациентам ограничивать или избегать чрезмерного воздействия естественного или искусственного солнечного света. Кальципотриол для местного применения должен использоваться с УФ - светом только если врач и пациент считают, что потенциальная польза перевешивает потенциальные риски.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 15, 30 и 60 г препарата в алюминиевую тубу, лакированную изнутри с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года, после вскрытия - 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпуск без рецепта.

Владелец РУ/Выпускающий контроль качества:

ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С)

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)

Индустрипаркен 55, ДК- 2750 Баллеруп, Дания

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark

Производитель:

ЛЕО Лэбораторис Лимитед

LEO Laboratories Limited

285 Кешел Роад, Дублин 12, Ирландия

285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

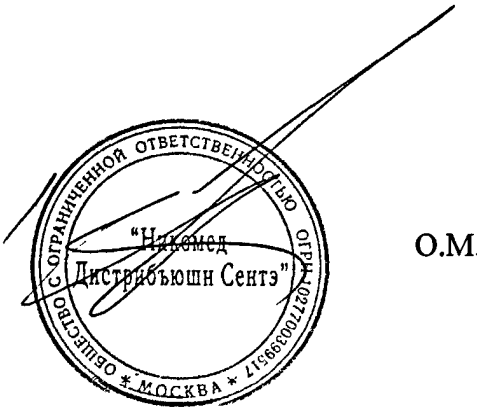
119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@nycomed.com

Адрес в интернете: www.nycomed.ru

Представитель фирмы
Директор по вопросам медицины,
регистрации и обеспечения качества



О.М. Супряга