ЛП-№(003592)-(РГ-RU) от 03.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТАНЕЦИН СК

Регистрационный номер

Торговое наименование

БЕТАНЕЦИН СК

Международное непатентованное или группировочное наименование

бетаметазон+[салициловая кислота]

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения

Состав

на 1 г:

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

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

Описание

Однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета, не содержащая видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: D07XC01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

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

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

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 глюкокортикостероидами (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.
- Детский возраст до 2 лет.
- Беременность (длительное лечение в больших дозах).
- Период грудного вскармливания.
- Розовые угри, периоральный дерматит.
- Бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи.
- Трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности.
- Опухоли кожи.
- Поствакцинальные кожные реакции.

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с тем, что безопасность применения местных ГКС у беременных не установлена, назначение этого класса лекарственных средств во время беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных ГКС для появления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая, насколько его применение необходимо для матери.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, 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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазии, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны эндокринной системы: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов - гипокалиемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко- Кушинга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 препаратами

Не изучалось.

Особые указания

Если при применении препарата появилось раздражение кожи или признаки аллергических реакций лечение следует прекратить. В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующую терапию.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 кожи на лице длительность лечения не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки. При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты. При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития нечеткости зрения. При появлении данного нежелательного явления следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

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 бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2023 № 22236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.