ЛП-№(010038)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОБЕТА®-С

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭКЗОБЕТА®-С

Международное непатентованное или группировочное наименование:

бетаметазон + салициловая кислота

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав

в 1 г мази содержится

Действующие вещества: бетаметазона дипропионат 0,64 мг (в пересчете на бетаметазон – 0,50 мг), салициловая кислота – 30,00 мг.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Описание: однородная мазь 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

ЭКЗОБЕТА®-С - 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте, другим компонентам препарата.

- 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 наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или продолжительное время. Перед применением препарата ЭКЗОБЕТА®-С, 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 кормление грудью, либо применение препарата, учитывая насколько его применение необходимо для матери. Перед применением препарата ЭКЗОБЕТА®-С, 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 пациентов поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Классификация частоты побочных реакций: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% и < 10%), нечасто (≥ 0,1% и < 1%), редко (≥ 0,01% и < 0,1%), очень редко (< 0,01%), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

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

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.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, либо Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсированию диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

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

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

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание 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.

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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

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

По 15 или 30 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия, снабженной навинчивающимся колпачком (бушоном) из полиэтилена высокой плотности с острием для прокалывания мембраны или ламинированной тубе (полиэтилен/сополимер этилена и акриловой кислоты/алюминиевая фольга/сополимер этилена и акриловой кислоты/многослойная барьерная пленка с полиэтиленом) с защитной отрывной мембраной, снабженной навинчивающимся колпачком (бушоном) из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072, Индия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель:

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия

Юридический адрес: А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072, Индия.

Адрес производственной площадки: Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра, БХОСАРИ, ПУНА - 411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна - Зона 3, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АДЖИО РУС»

115230, Российская Федерация, город Москва, Каширское шоссе, дом 3, корпус 2, строение 4, помещ. 1/7

Тел./факс: (495) 502-90-01