ЛП-№(006152)-(РГ-RU) от 08.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕТАНЕЦИН ГЕНТА, 0,05 % + 0,1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон, гентамицин.

Каждый 1 г мази для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 1 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная полупрозрачная мазь белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БЕТАНЕЦИН ГЕНТА показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 года местно для лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятности ее развития:

- экзема;
- атопический дерматит;
- нейродермит;
- контактный дерматит (в том числе профессиональный);
- аллергический дерматит;
- псориаз;
- красный плоский лишай;
- себорейный дерматит;
- эксфолиативный дерматит;
- радиационный дерматит.

Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укусов насекомых, чесотки и опрелостей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят на пораженный участок тонким слоем, слегка втирая, 1-2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится мазь, не должна превышать 10% общей поверхности кожи. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение. При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель. При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Детям от 1 до 18 лет мазь назначают с осторожностью и на максимально короткий срок. Препарат наносят один раз в сутки.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим аминогликозидам или глюкокортикостероидам;

- ветряная оспа;
- грибковые заболевания кожи;
- вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай);
- открытые раны;
- акне, розацеа;
- периоральный дерматит;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- атрофия кожи;
- флебиты, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен;
- перианальный и генитальный зуд;
- период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;
- беременность (длительное лечение обширных участков кожи);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, поврежденную кожу, применение больших доз, а также длительная терапия препаратом (особенно у детей старше 1 года).
- Нанесение на кожу лица, участки с тонкой кожей и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).
- Нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой.

Особые указания

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и лечения.

Следует избегать попадания мази БЕТАНЕЦИН ГЕНТА в глаза и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Если при применении препарата отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражение кожи, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Любые побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных глюкокортикостероидов, в особенности у детей. Системная абсорбция местных глюкокортикостероидов может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, включая определение врачом частоты применения, продолжительности лечения и возможности отмены препарата.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина иногда может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

С осторожностью препарат БЕТАНЕЦИН ГЕНТА наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительной терапии глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

С особой осторожностью следует применять препарат БЕТАНЕЦИН ГЕНТА на коже лица, участках с тонкой кожей и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).

Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

С особой осторожностью следует применять препарат БЕТАНЕЦИН ГЕНТА у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии, для лечения ран и варикозных язв на ногах.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

Гентамицин может всасываться через кожу, поэтому существует риск развития системных нежелательных реакций, таких как, ото- и нефротоксичность, особенно у лиц с нарушением функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети и подростки

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат БЕТАНЕЦИН ГЕНТА за счет содержания бетаметазона может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Применение препарата во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача.

Лактация

Так как до настоящего времени не известно, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Системные нежелательные реакции на кортикостероиды могут возникать в результате повышенного всасывания бетаметазона дипропионата в циркулирующую кровь во время длительного применения (более 2 недель), при использовании на обширных участках кожи или на поврежденной коже и при применении у детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вследствие содержания гентамицина в лекарственном препарате существует риск поражения почек, особенно в случае сопутствующего применения нефротоксических лекарственных препаратов, а также при почечной недостаточности.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Неизвестно	Фолликулит
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Могут появиться признаки гиперчувствительности. При возникновении симптомов гиперчувствительности лечение следует немедленно прекратить. Иммуносупрессия
Нарушения со стороны эндокринной системы	Неизвестно	Системные нежелательные реакции на кортикостероиды могут возникать в результате повышенного всасывания бетаметазона дипропионата в циркулирующую кровь во время длительного применения (более 2 недель), при использовании на обширных участках кожи или на поврежденной коже и при применении у детей. Характерные для кортикостероидов системные нежелательные эффекты включают, среди прочего, подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Неизвестно	Гипергликемия
Нарушения со стороны	Неизвестно	Местное применение на веках в некоторых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

органа зрения		случаях может усугубить симптомы глаукомы или ускорить развитие катаракты. Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Неизвестно	Учитывая содержание гентамицина в лекарственном препарате, могут возникнуть симптомы ототоксичности, особенно, если препарат применяют на обширных участках кожи или на повреждённой коже.
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Неизвестно	Акнеподобные поражения, постстероидная пурпура, подавление роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, изменение цвета или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, чрезмерный рост волос на коже, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия. В некоторых случаях возможно появление крапивницы или пятнисто-папулезной сыпи. При применении на коже лица может возникнуть дерматит вокруг рта.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани	Неизвестно	Задержка роста
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Неизвестно	Вследствие содержания гентамицина в лекарственном препарате существует риск поражения почек, особенно в случае сопутствующего применения нефротоксических лекарственных препаратов, а также при почечной недостаточности. Глюкозурия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Неизвестно	Отек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Передозировка отмечается крайне редко.

Симптомы

Длительное применение ГКС для наружного применения 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. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить (постепенная отмена) и подобрать соответствующую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Фармакодинамические эффекты

Свойства препарата БЕТАНЕЦИН ГЕНТА обусловлены сочетанным действием бетаметазона и гентамицина, входящими в его состав.

Бетаметазона дипропионат является синтетическим фторированным глюкокортикостероидом для применения в дерматологии и оказывает сильное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Механизм противовоспалительного действия бетаметазона изучен не до конца, и принято считать, что данный лекарственный препарат уменьшает воспалительные процессы путем угнетения продукции простагландинов и лейкотриенов в результате угнетения активности фосфолипазы A_2 и уменьшением освобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных оболочек. В результате уменьшаются гиперемия и экссудация в очаге поражения.

Гентамицин – аминогликозидный антибиотик с антибактериальным действием, 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 рода *Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp*. и *Shigella spp*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бетаметазон легко проникает в кожу через роговой слой. Не подвергается биотрансформации в коже.

Всасывание бетаметазона усиливается при применении на тонкой коже в области складок или на лице, а также на участках с поврежденным эпидермисом или на коже, пораженной воспалительным процессом.

При частом нанесении лекарственного препарата или применении его на большой поверхности кожи увеличивается чрескожная абсорбция бетаметазона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У детей всасывание бетаметазона через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых.

При наружном применении в терапевтических дозах трансдермальное всасывание гентамицина в кровь незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов.

Биотрансформация

После всасывания в организм бетаметазон в основном биотрансформируется в печени.

Гентамицин не подвергается биотрансформации в организме.

Элиминация

Бетаметазон выделяется почками и, в меньшей степени, через кишечник с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве – в неизмененном виде.

Гентамицин выделяется почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2024 № 13507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата БЕТАНЕЦИН ГЕНТА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.