ЛП-№(010038)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОБЕТА-С, 0,05% + 3%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + салициловая кислота
1 г мази содержит 0,64 мг бетаметазона дипропионата (в пересчете на бетаметазон 0,50 мг) и 30,00 мг салициловой кислоты.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.
Однородная мазь белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЭКЗОБЕТА-С показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.
Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.
Курс лечения не должен превышать 3 недель.
Продолжительность лечения, особенности схемы лечения, повторные курсы лечения необходимо согласовать с врачом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Детям от 2 до 12 лет препарат наносят тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней.
ЭКЗОБЕТА-С противопоказан у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергические реакции

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

Кожные инфекции

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

Поражение глаз

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 глюкокортикостероидов 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, о которых сообщалось после применения глюкокортикостероидов системного и наружного действия.

Риск системного 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 глюкокортикостероидов из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Поступали сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко — Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших глюкокортикостероиды для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию АКТГ.
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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При наружном применении побочные реакции, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Эндокринные нарушения	частота неизвестна	системные побочные эффекты глюкокортикостероидов*
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	нечеткость зрения
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

* Системные побочные эффекты глюкокортикостероидов могут возникать при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, и могут включать гипокалиемию, глюкозурию, обратимое угнетение функции коры надпочечников и развитие синдрома Иценко — Кушинга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение местных глюкокортикостероидов в больших дозах может вызвать угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной надпочечниковой недостаточности и появления симптомов гиперкортицизма, вплоть до развития синдрома 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 форсированию диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.
Код АТХ: D07XC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бетаметазона дипропионат — синтетический фторированный глюкокортикостероид — оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий
Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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