ЛП-№(000749)-(РГ-RU) от 17.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дайвобет, 500 мкг/г + 50 мкг/г, мазь для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон+ кальципотриол.

В 1 г мази для наружного применения содержится 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 0,05 мг кальципотриола (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная пролупрозрачная мазь от почти белого до желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению.

Препарат Дайвобет применяется для местного лечения вульгарного бляшечного псориаза у взрослых.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Мазь наносят на пораженные участки кожи один раз в сутки. После применения препарата Дайвобет руки необходимо помыть, чтобы избежать случайного попадания мази на другие участки тела, за исключением случаев, если препарат Дайвобет применяется для лечения рук. Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется сразу после нанесения мази принимать душ или ванну.

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 4 недели. Имеется опыт проведения повторных курсов мазью Дайвобет до 52 недель. Если возникает необходимость продолжить или возобновить лечение после 4 недель применения препарата, то лечение необходимо продолжить после медицинского осмотра и под

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

наблюдением врача.

Максимальная дневная доза мази Дайвобет составляет не более 15 г. Если необходимо применять другие препараты местного применения, содержащие кальципотриол, совместно с мазью Дайвобет, максимальная дневная доза кальципотриола не должна составлять более 15 г в сутки. Максимальная рекомендуемая недельная доза не должна превышать 100 г.

Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела.

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты*

Во время клинических исследований не было обнаружено различий в результате лечения у пожилых пациентов (65 лет и старше). Однако, повышенная чувствительность у пожилых людей должна учитываться при применении препарата.

*Пациенты с нарушением функции почек и печени*

Безопасность и эффективность препарата Дайвобет у пациентов с тяжелыми формами почечной или печёночной недостаточности не оценивалась.

Дети

Безопасность и эффективность мази Дайвобет у детей младше 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к бетаметазону, кальципотриолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- псориатическая эритродермия, эксфолиативный и пустулезный псориаз;
- нарушения кальциевого обмена;
- вирусные заболевания (например, герпес или ветряная оспа);
- грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи;
- кожные проявления туберкулеза;
- кожные проявления сифилиса;
- перианальный и генитальный зуд;
- периоральный дерматит;
- атрофия кожи;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- стрии;
- повышенная ломкость подкожных вен;
- ихтиоз;
- вульгарные угри;
- розацеа (розовые угри);
- язвы кожи;
- раны кожи.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует избегать нанесения препарата на площадь, превышающую 30 % поверхности тела, а также использовать более 15 г препарата в день или 100 г в неделю.

Не рекомендуется наносить препарат под купальную шапочку, накладывать бандаж, повязки, так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов (ГКС).

Не следует применять на больших участках поврежденной кожи, слизистых оболочках, складках кожи (области паха, подмышек, под грудью), так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов.

Дайвобет содержит сильнодействующую группу стероидов, поэтому не рекомендуется проводить совместное лечение с другими стероидными препаратами. Следует избегать нанесения препарата на кожу лица и в области гениталий (половых органов), так как эти области чувствительны к ГКС. Следует проинформировать пациента о правильном использовании лекарственного препарата. Необходимо избегать нанесения или случайного переноса препарата на лицо, рот и глаза. Руки должны быть тщательно вымыты после каждого нанесения во избежание случайного попадания препарата на эти участки тела.

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.

В период лечения препаратом Дайвобет пациенту рекомендуется ограничивать или избегать чрезмерного облучения естественным или искусственным солнечным светом. Кальципотриол (и содержащие его препараты) разрешено применять местно в комбинации с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ультрафиолетовым облучением только в тех случаях, когда лечащий врач сочтет оправданным сопряженный с таким лечением риск.

Необходима консультация с врачом в случаях:

- если Вы принимаете другие препараты, содержащие глюкокортикостероиды, ввиду повышения риска развития побочных эффектов;
- если Вы использовали более 15 г в день или 100 г в неделю;
- прекращение лечения псориаза местными препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, может быть сопряжено с риском развития генерализованного пустулезного псориаза и эффектом отмены. Поэтому прекращение лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача;
- если у Вас сахарный диабет, так как глюкокортикостероиды влияют на уровень сахара (глюкозы) в крови в связи с системным всасыванием;
- при инфицировании кожи, так как может потребоваться антимикробная терапия. В случае усугубления инфекции лечение препаратом Дайвобет необходимо прекратить;
- при каплевидном псориазе, поскольку опыт лечения каплевидного псориаза препаратом Дайвобет отсутствует.

Уровень сывороточного кальция приходит в норму после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален если соответствующие рекомендации были соблюдены.

При длительном применении препарата увеличивается риск развития местных и системных кортикостероидных нежелательных лекарственных реакций. Лечение должно быть прекращено в случае возникновения нежелательных лекарственных реакций при долговременном использовании ГКС.

Вспомогательные вещества

Препарат Дайвобет содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз или слизистых оболочек.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных было установлено наличие репродуктивной токсичности, в том числе тератогенного действия. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Бетаметазон экскретируется в грудное молоко. Сведения о проникновении кальципотриола в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, не следует наносить препарат на молочные железы и область грудной клетки. После применения препарата до контакта с ребенком необходимо тщательно вымыть руки.

Фертильность

Влияние применения бетаметазона в сочетании с кальципотриолом на фертильность не было исследовано на животных. Исследования перорального введения кальципотриола крысам показали отсутствие негативного влияния на мужскую и женскую фертильность.

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

Препарат Дайвобет не оказывает негативного влияния на возможность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

Частоту нежелательных реакций (НР) определяли по результатам анализа объединенных данных клинических исследований, включая пострегистрационные исследования безопасности и спонтанные сообщения. Наиболее часто регистрируемыми НР во время

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(РЕЗОЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

лечения были различные кожные реакции, такие как зуд и шелушение кожи.
Регистрировались случаи пустулёзного псориаза и гиперкальциемии.

Резюме нежелательных реакций

Классификация НР была дана на основании MedDRA SOC, а индивидуальные НР классифицированы с учетом частоты возникновения НР. В пределах каждой частной группы побочные реакции представлены в порядке убывающей серьезности.
Очень часто >1/10
Часто >1/100 - <1/10
Нечасто >1/1000 - <1/100
Редко >1/10000 - <1/1000
Очень редко <1/10000
*Инфекционные и паразитарные заболевания*
*нечасто*: инфекции кожи (бактериальные, грибковые и вирусные инфекции кожи), фолликулит
*редко*: фурункул
*Нарушения со стороны иммунной системы*
*редко*: гиперчувствительность
*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*
*редко*: гиперкальциемия
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
*часто*: шелушение кожи, сыпь
*нечасто*: атрофия кожи, обострение псориаза, дерматит, эритема, сыпь (сообщалось о различных видах сыпи, таких как шелушащаяся сыпь, папулезная сыпь, гнойничковая сыпь), розеолезная сыпь или подкожное кровоизлияние, чувство жжения кожи, раздражение кожи
*редко*: пустулезный псориаз, кожные стрии, фоточувствительные реакции, акне, сухость кожи
*Общие расстройства и нарушения в месте введения*
*нечасто*: пигментация в месте нанесения, боль в месте нанесения (включая ощущение жжения)
*редко*: эффект отмены

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6008)

Следующие НР относятся к фармакологическим классам кальципотриола и бетаметазона, соответственно:

*Кальципотриол*

Побочные реакции включают местные реакции, зуд, раздражение кожи, чувство жжения и покалывания, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему, обострение псориаза, реакции фото- и гиперчувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отек лица.

Системные реакции, связанные с наружным применением кальципотриола, очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия.

*Бетаметазон (дипропионат)*

При наружном, в особенности при длительном, применении бетаметазона (дипропионата), возможны местные реакции, включающие атрофию кожи, телеангиоэктазии, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментацию и коллоидную дегенерацию кожи, а также повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза. При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения.

*Системные реакции*, связанные с наружным применением глюкокортикостероидов у взрослых пациентов проявляются редко, однако, они могут быть серьезными: подавление функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, гипергликемия, повышение внутриглазного давления, гиперкальциемия, особенно при длительном применении. Системные реакции возникают чаще при нанесении препарата под окклюзию (полиэтиленовую пленку, кожные складки), а также во время длительного лечения при нанесении на большие участки кожи.

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 государства – членов Евразийского экономического союза.

| |
|---|
| *Российская Федерация* |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефоны: +7 (7172) 235-135

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: https://www.ndda.kz

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может приводить к увеличению сывороточной концентрации кальция, которая снижается после отмены терапии. Симптомы гиперкальциемии включают полиурию, запор, мышечную слабость, спутанность сознания и кому.

Чрезмерно длительная терапия ГКС для наружного применения может приводить к подавлению функции гипофиза и коры надпочечников, влекущеми за собой вторичную недостаточность коры надпочечников, обычно обратимую.

Отмечено, что в результате неправильного применения у одного пациента с обширной псориатической эритродермией, получавшего лечение мазью Дайвобет в дозе 240 г в неделю (соответствует суточной дозе примерно 34 г) в течение 5 месяцев, развился синдром Иценко-Кушинга во время лечения, и затем пустулёзный псориаз после резкого прекращения терапии.

Лечение

При передозировке обычно проводится симптоматическое лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В случае появления симптомов хронической токсичности терапию ГКС следует отменять постепенно.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопсориатические средства; противопсориатические средства для наружного применения; другие противопсориатические средства для наружного применения.

Код АТХ: D05AX52

Механизм действия

Кальципотриол - синтетический аналог активного метаболита витамина D. 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 глюкокортикостероидов для наружного применения до конца не ясны.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении препарата Дайвобет всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1 %.

При нанесении препарата на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция ГКС. Элиминация

Поскольку в коже создается депо действующих веществ, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней. Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, выведение осуществляется через кишечник и почки.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Полиоксипропилена стеариловый эфир

Альфа-токоферол

Парафин мягкий белый

Бутилгидрокситолуол (входит в состав полиоксипропилена стеарилового эфира)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

После вскрытия флакона хранить в течение 12 месяцев.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Условия хранения после вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15, 30 или 60 г мази в алюминиевую тубу, лакированную изнутри с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

**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

*Дания*

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Индустрипаркен 55

ДК-2750 Баллеруп, Дания.

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2025 № 3454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

Тел.: +7 (495) 789 11 60

Адрес электронной почты: info.ru@leo-pharma.com

*Республика Казахстан*

Представительство компании «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия)

в Казахстане

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Тел.: +7 (727) 2444004

Факс: +7 (727) 2444005

Адрес электронной почты: DSO-KZ@takeda.com

## 8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВРЕНИЯ(Й)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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