ЛП-№(010989)-(РГ-RU) от 18.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетадерм, 0,05%+0,1%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин.

Каждый грамм мази содержит: 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 1 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата). Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол (Е321) и бутилгидроксианизол (Е320) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бетадерм показан к применению местно у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятности ее развития:

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Бетадерм наносят на пораженный участок кожи 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, стопы), а также 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 непрерывного лечения не должна превышать 3-х недель.

При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Препарат наносится один раз в сутки.

Дети

При применении препарата у детей в возрасте от 1 года до 18 лет нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Препарат наносится один раз в сутки. Детям с 1-ого года препарат Бетадерм назначают с осторожностью и на максимально короткий срок.

Безопасность и эффективность препарата Бетадерм у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину, другим аминогликозидам или глюкокортикостероидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Ветряная оспа.
- Грибковые заболевания кожи.
- Вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай).
- Открытые раны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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) (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Следует избегать попадания мази Бетадерм 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 раздражения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гентамицина при его системном применении.

Возможны перекрестные аллергические реакции на антибиотики 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 Бетадерм 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 нечёткость 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 Бетадерм 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 Бетадерм у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулёзного 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 нарушениями функции почек.

Дети

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Вспомогательные вещества

Цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианизол, входящие в состав препарата Бетадерм, могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Лекарственный препарат Бетадерм может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 неизвестно, проникают ли местные глюкокортикостероиды 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

Мазь Бетадерм не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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), неизвестно (невозможно определить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Неизвестно	Фолликулит
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Могут появиться признаки гиперчувствительности. При возникновении симптомов гиперчувствительности лечение следует немедленно прекратить. Иммуносупрессия.
Эндокринные нарушения	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 метаболизма и питания	Неизвестно	Гипергликемия.
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Местное применение на веках в некоторых случаях может усугубить симптомы глаукомы или ускорить развитие катаракты. Нечеткость зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Неизвестно	Учитывая содержание гентамицина в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

		лекарственном препарате, могут возникнуть симптомы ототоксичности, особенно, если препарат применяют на обширных участках кожи или на поврежденной коже.
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Акнеподобные поражения, постстероидпая 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 мышечной, скелетной 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 нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Отек.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Передозировка отмечается крайне редко.

Симптомы

Длительное применение местных глюкокортикостероидов в больших дозах может вызвать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 глюкокортикостероидов. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить (постепенная отмена) и подобрать соответствующую терапию.

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Бетаметазон является синтетическим фторированным кортикостероидом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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 биотранформируется 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

Ланолиновый спирт

Цетостеариловый спирт

Бутилгидрокситолуол (Е321)

Бутилгидроксианизол (Е320)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вазелин белый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из ПЭВП. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7835
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, A15E3B3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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