

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

БЕТАНЕЦИН, 0,05 %, мазь для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: бетаметазон.

Каждые 100 г содержат 0,05 г бетаметазона (в виде дипропионата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до светло-желтого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

БЕТАНЕЦИН показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 года для лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Взрослые

Препарат БЕТАНЕЦИН наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Продолжительность непрерывного лечения зависит от эффективности и переносимости

терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

У пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

#### Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

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

### **4.3 Противопоказания**

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

Бактериальные заболевания кожи (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса).

Грибковые заболевания кожи.

Вирусные заболевания кожи (ветряная оспа, простой герпес).

Кожные поствакцинальные реакции.

Открытые раны.

Трофические язвы голени.

Розацеа, вульгарные угри.

Рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 1 года.

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

#### С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Препарат не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Если при применении препарата отмечено раздражение или реакции повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена. Назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов. Перед применением препарата БЕТАНЕЦИН, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Лактация

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок - мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

При нанесении на обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга, нечеткость зрения).

##### Сообщение о 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся

признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

### Лечение

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC01

### Фармакодинамические эффекты

Бетаметазон — глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При нажном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Парафин жидкий

Вазелин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 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 бушоном.

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**

Нет особых требований.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

#### **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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.