

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

Белодерм, 0,05%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон

1 г крема содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета без механических включений.

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

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 1 года при заболеваниях 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 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 лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет не более 4 недель. У пациентов с поражениями кожи лица непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Белодерм, крем для наружного применения, применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе при влажных и мокнущих поражениях кожи. Для лечения подострых и хронических дерматозов, в том числе сухих, лихенизированных и шелушащихся поражений, целесообразно применение препарата Белодерм в форме мази для наружного применения.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития побочных явлений.

Препарат следует назначать с осторожностью и на максимально короткий срок, непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы голени;
- вульгарные угри, розацеа;
- рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
- детский возраст до 1 года;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при катаракте, сахарном диабете, глаукоме, туберкулезе (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Особые указания

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

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Необходимо избегать попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострение герпетической инфекции.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо направить пациента на консультацию к офтальмологу для

оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

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

При применении препарата на обширных поверхностях 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Белодерм в качестве вспомогательных веществ содержит хлорокрезол и цетостеариловый спирт. Хлорокрезол может вызывать аллергические реакции. Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Детям с 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).

Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

Безопасность и эффективность препарата Белодерм у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействия 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, поэтому применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

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 способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, 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 поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга (ожирение, «лунное» лицо)), нечеткость зрения.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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) 78-99-11, +7 (7172) 78-98-57

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако при длительном непрерывном использовании препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при использовании под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, проявление синдрома Иценко-Кушинга), обратимым угнетением функции коры надпочечников.

Лечение

Рекомендуется постепенная отмена препарата и 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

Бетаметазона дипропионат – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперексидов, простагландинов, лейкотропинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего 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

Хлорокрезол
Натрия дигидрофосфата моногидрат
Фосфорная кислота
Парафин мягкий белый
Парафин жидкий
Макрогола цетостеарат
Цетостеариловый спирт
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 15 г, 20 г, 30 г и 40 г в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс +7(495)933-72-15

Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.

Телефоны: +7(727)255-88-42, +7(771)701-41-14

Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Белодерм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.