

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетаметазон, 0,05 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Бетаметазон.

Каждый грамм крема содержит 0,5 мг Бетаметазона (в виде дипропионата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

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

Бетаметазон 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 т.ч. профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в т.ч. солнечный и лучевой);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоморфная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

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

Взрослые. Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в сутки, 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 обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно проведение повторных курсов терапии. Крем применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе при влажных и мокнущих поражениях кожи.

У пациентов с поражениями 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 Бетаметазон 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, розацеа, вульгарные угри, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, период грудного вскармливания и детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При длительном применении или нанесении на большие поверхности следует соблюдать осторожность при следующих заболеваниях — катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

Особые указания

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

Крем не предназначен для применения в области глаз, в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострению герпетической инфекции.

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

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

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамогипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

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.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

Препарат содержит цетостеариловый спирт, который 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 старше 1 года необходимо ограничить общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

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, 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 необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

При применении в терапевтических дозах препарат, как правило, хорошо переносится, побочные явления отсутствуют или слабо выражены.

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, нечеткость зрения. 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)).

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

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, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, нанесение на кожу с нарушенной целостностью или при применении под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

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

Фармакодинамические эффекты

Бетаметазона дипропионат синтетический глюкокортикостероид, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное, сосудосуживающее и противозудное 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 A2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкопротеинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительно. 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 белый мягкий

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий

Макрогола 20 цетостеариловый эфир

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Натрия гидроксида раствор 5 %

Фосфорной кислоты раствор 5 %

Вода очищенная

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 20, 25, 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15, 20, 25, 30 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

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 «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

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