

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

Белодерм Экспресс, 0,05%, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетаметазон

1 г раствора содержит 0,500 мг бетаметазона (в виде дипропионата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Бесцветный, от прозрачного до слегка опалесцентного, вязкий раствор с запахом изопропанола.

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

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 2 лет при заболеваниях кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии:

- экзема (различные формы);
- атопический дерматит, нейродермит;
- эритродермия;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- экссудативная многоформная эритема;
- аллергический контактный дерматит;
- контактный дерматит (в том числе профессиональный);
- неаллергический дерматит (в том числе солнечный, лучевой);
- реакции на укусы насекомых;
- кожный зуд различной этиологии.

Белодерм Экспресс в форме спрея применяется преимущественно для терапии острых форм дерматоза, в том числе сопровождающихся экссудацией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат применяют два раза в сутки (утром и вечером). Белодерм Экспресс, спрей для наружного применения распыляют на пораженный участок кожи с расстояния около 5 – 15 см, путем 1 – 2 нажатий на дозатор. В некоторых случаях адекватная терапия может быть обеспечена при менее частом применении (например, 1 раз в сутки).

При одном нажатии на дозатор из флакона поступает около 0,1 мл раствора. Максимальная недельная доза составляет 50 мл, что соответствует приблизительно 500 нажатий.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно 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.

Дети

Детям с 2 до 18 лет препарат следует назначать с осторожностью, в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект, и на максимально короткий срок. Непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней.

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

Безопасность и эффективность препарата Белодерм Экспресс у детей в возрасте от 0 до 2 лет 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Не рекомендуется длительное 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.

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.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки, где существует своего рода естественная окклюзия, в большей степени подвержены риску возникновения стрий, поэтому непрерывное применение препарата на этих участках кожи должно быть непродолжительным (не более 4 недель).

Дети

Детям с 2 лет препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). При применении препарата у детей от 2 лет 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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами неизвестны.

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 проводиться под контролем врача, 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

При применении в терапевтических дозах препарат, как правило, хорошо переносится, нежелательные реакции отсутствуют или носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, краснота, сухость кожи, акнеподобные изменения (стероидные угри, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, гипопигментация).

При длительном применении, а также при использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичные инфекции, атрофия кожи, гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазии, фолликулит, потница, пурпура. При нанесении на обширные участки поверхности тела возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга (ожирение, «лунное» лицо)), нечеткость зрения.

У детей, кроме того, могут отмечаться следующие нежелательные реакции, обусловленные длительным применением бетаметазона: нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

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:

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.

Телефон: +7 (7172) 235 135

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 и противоэкссудативное 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

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

Изопропанол

Карбомер

Вода

Натрия гидроксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл и 50 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с пластиковым распылителем и крышкой. Один флакон 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

г. 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 ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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