**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# БЕТАЗОН

# (BETAZONE)

***Склад:***

*діюча речовина:* betamethasone;

1 г препарату містить бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 1 мг;

*допоміжні речовини:* спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, парафін білий м'який, олія мінеральна, натрію дигідрофосфат безводний, кислота фосфорна концентрована, натрію гідроксид, хлоркрезол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем для зовнішнього застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* крем білого або майже білого кольору однорідної консистенції.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III). Код АТХ D07A C01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Бетаметазону валерат – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування.

Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди, як бетаметазону валерат, переважно слід застосовувати для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

*Фармакокінетика.*

Після проникнення у шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв’язуються з білками плазми крові різною мірою. В основному вони метаболізуються у печінці і виводяться із сечею.

Системне всмоктування кортикостероїдів місцевого застосування очікується тільки в несприятливих умовах (тривале лікування, оклюзійна пов’язка).

Існують дані про оцінку черезшкірного всмоктування бетаметазону валерату з емульсії «вода в олії» у здорових добровольців з експериментально пошкодженою шкірою. Через 24 години на шкірі виявлялося 68,1 ± 6,9 % 3Н-міченої дози 200 мг. Через 72 години 7,34 ± 2,74 % і 4,80 ± 0,76 % вживаної дози виводилося із сечею і калом відповідно.

Деякі топічні кортикостероїди та їх метаболіти виводяться з жовчю.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.*** Для зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як: екзема (атопічна, монетоподібна), контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит, радіаційний дерматит, інтертригінозний дерматит, псоріаз, аногенітальний та старечий свербіж.

***Протипоказання.*** Препарат протипоказаний для пацієнтів з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату, а також у наступних випадках:

- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- вірусні шкірні інфекції (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа);
- рожеві вугри;
- розацеаподібний (періоральний) дерматит;
- бактерійні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- офтальмологічні захворювання (препарат не призначений для офтальмологічного застосування).

Не рекомендується застосування препарату під оклюзійними пов’язками (гіпс тощо).

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні препарату на оброблювані частини поблизу обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великій поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** У зв’язку з присутністю  парафіну білого м’якого та олії мінеральної, лікування препаратом в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

***Особливості застосування.*** Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням лікування та величиною оброблюваної поверхні тіла. Тому кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркова-залозної системи (ГГНЗ).

У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗ, як правило, відновлюється при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Препарат переноситься в основному добре. Проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

Препарат містить спирт цетостеариловий який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Препарат містить хлоркрезол який може спричиняти алергічні реакції.

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв’язку з застосуванням препарату лікування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію. У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.*** Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності. Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великих ділянках, у великих кількостях або протягом тривалих періодів, або під оклюзійними пов’язками.

Дотепер не з’ясовано, чи може препарат через місцеве застосування кортикостероїдів унаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного годування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять, для матері.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.*** Препарат слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу, залежно від стану тяжкості.

Нанести достатню кількість препарату тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, та обережно втерти у шкіру. При поліпшенні стану частоту нанесень можна зменшити.

Слід уникати тривалого застосовування препарату (більше 3 місяців) або на великих поверхнях (більше 20 % поверхні тіла). Це відноситься і до лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня.

Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабкішого глюкокортикостероїду.

Може бути доцільною й інтервальна терапія, яка полягає у застосуванні препарату та місцевого препарату, що не містить активний компонент, по черзі протягом тижня.

Рекомендується ретельний нагляд за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Препарат є переважною лікарською формою для жирної шкіри, при підвищеній активності сальних залоз, намоканні і при гострій формі захворювання.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Не застосовувати під оклюзійними пов’язками, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

***Діти.*** Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, тому активніше поглинання препарату, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркова-залозної системи (ГГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

***Передозування.*** Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показане відповідне симптоматичне лікування. У разі необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

***Побічні реакції.***

Частота побічних ефектів заснована на наступних категоріях:

дуже часто (≥1/10);

часто (≥ 1/100 - < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100);

рідко (≥ 1/10000 - < 1/1000);

дуже рідко (< 1/10000);

невідомо (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

Побічні ефекти, пов’язані з лікуванням

| | |
|---|---|
| З боку шкіри і підшкірної клітковини<br>Часто: | Печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібний висип, гіпопігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит; алергічний контактний дерматит, |
| Нечасто: | особливо під оклюзивною пов'язкою: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця |
| Інфекції та інвазії<br>Нечасто: | особливо під оклюзивною пов'язкою: вторинна інфекція |

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчате лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великих поверхнях або з оклюзійною пов’язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г або 30 г у тубі у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)*

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4).

*(всі стадії виробництва,  випуск серії)*