ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕРМАБІН

(DERMABIN)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, salicylic acid;

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,64 мг, що еквівалентно бетаметазону 0,5 мг, та кислоти саліцилової 30 мг;

допоміжні речовини: вазелін, вазелінове масло.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь м’якої консистенції майже білого кольору без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат – синтетичний фторований кортикостероїд, який чинить протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. Місцеве лікування кортикоїдами не є етіотропним лікуванням; у разі припинення лікування можливий рецедив захворювання.
Саліцилова кислота завдяки своїм кератолітичним і відлущувальним властивостям робить нижні шари шкіри доступнішими для дії дипропіонату бетаметазону та покращує його всмоктування

Фармакокінетика.

Всмоктування організмом бетаметазону дипропіонату можливе головним чином після довготривалого застосування на обширну поверхню шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-сквaматозного характеру, зокрема, себорейний дерматит (екзема), суха екзема у десквамативній фазі, ліхеніфікація.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату.

Також препарат протипоказаний при бактеріальних та вірусних інфекціях, таких як сифілітичні та туберкульозні ураження шкіри; поствакцинальних реакціях, віспі, вітряній віспі, простому герпесі, оперізувальному лишаї, періоральному дерматиті, періанальному свербежі та свербежі статевих органів, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, пелюшковому дерматиті, контагіозному молюску, дерматомікозах, розацеа, акне, грибкових інфекціях.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомо.

Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів,які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїлпероксидом і місцевими ретиноїдами. Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того,саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів похідних сульфонілсечовини. Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, обов’язково слід повідомити про це лікарю.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології. Слід уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, ранові поверхні та виразки.

При появі подразнення шкіри або ознак підвищеної чутливості лікування слід припинити та підібрати пацієнту адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що спостерігаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можливі і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів підвищується зі збільшенням площі

оброблюваної поверхні або при застосуванні оклюзійних пов’язок. У таких випадках або при довготривалому застосуванні слід вжити відповідних застережних заходів.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововзалозної системи (ГГНЗ). У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГГНЗ-системи, як правило, відновлюється при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

При зникненні лупи або ороговілості лікування продовжувати лише кортикостероїдами. Не рекомендується застосування препарату під оклюзійні пов’язки.

При появі надмірної сухості або у разі збільшення подразнення шкіри застосування препарату потрібно припинити.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування через деякі причини можуть спричиняти псоріаз, включаючи відновлення симптомів із наступним розвитком толерантності,ризиком виникнення пустульозного псоріазу та локальної системної токсичності внаслідок зниження захисної функції шкіри. Пацієнти з розладами функції печінки чутливіші до системного впливу. Необхідний ретельний нагляд за пацієнтом.

У разі наявності інфекції слід призначати протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Слід дотримуватися відповідних застережних заходів для попередження збільшення площі всмоктування при застосуванні препарату на ушкоджених ділянках, атрофованій шкірі, великих ділянках поверхні шкіри, під оклюзійними пов’язками або у дітей (через більше співвідношення «Площа поверхні тіла/маси тіла»). При застосуванні на великі ділянки поверхні тіла необхідно також зважати на всмоктування саліцилової кислоти.

Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.

Можливий рецедив при перериванні лікуванні, а також можливе загострення нфекції та сповільнення загоєння.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки або ділянки навколо очей через кератолітичну дію саліцилової кислоти.

Протипоказане нанесення препарату на ділянки з атрофованою шкірою.

Порушення зору.

При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне,

інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування Дермабіна у період вагітності відсутні або обмежені.

Дермабін не слід застосовувати під час вагітності, за винятком короткочасного лікування невеликої окремої ділянки шкіри.

Невідомо, чи може системна експозиція Дермабіну, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Не слід застосовувати у I триместрі вагітності.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а перейми можуть затягнутися.

Через те що безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки у разі, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи протипоказано застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

На даний час не з’ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при призначенні препарату слід прийняти рішення про припинення годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**.***

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

Спосіб застосування та дози.

Мазь наносити тонким шаром на уражену ділянку 2 рази на добу, зранку та ввечері, та дати проникнути в шкіру, яку одночасно легко масажують. Для деяких пацієнтів для досягнення задовільного результату може бути достатньо одноразового щоденного нанесення.

Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволяла б контролювати симптоми.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому не слід застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання препарату. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововазалозної (ГГНЗ) системи внаслідок застосування кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренокортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Оскільки кортикостероїди можуть впливати на продукування гормонів росту у дітей, необхідно стежити за масою тіла та ростом педіатричних пацієнтів.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцилізму. При застосуванні великих доз препарату може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід проводити корекцію електролітного

балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Лікування саліцилізму симптоматичне. Слід застосовувати заходи для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію. Перорально застосовувати натрію гідрокарбонат для підлуження сечі та посилення діурезу.

Побічні реакції.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема, телеангіектазії, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипи, гіпопігментація, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит.

При застосуванні препарату на великій площі або під 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.

Повідомляли про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів (частота невідома).

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

Нижчезазначені побічні реакції можуть виникати частіше у разі застосування оклюзійних пов’язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця.

Стрії та розширення судин, в основному на обличчі, може бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка.

По 15 г у тубах. По 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.