

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БЕТАЗОН ПЛЮС
(BETAZONE PLUS)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamycin;

1 г препарату містить бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 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 кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики. Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат поєднує в собі тривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону валерату із широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Активний щодо *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивні, коагулазонегативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику препарату відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами при ускладненні або при підозрі ускладнення вторинною інфекцією, викликану чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, дитяча, монетоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себореїчний дерматит, нейродерміт, інтертригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання.

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

Препарат протипоказаний при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, вірусних інфекціях, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної як допоміжних речовин лікування препаратом в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і знизити їх безпеку при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

Не рекомендується застосування крему під оклюзійні пов'язки (наприклад, гіпс).

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні крему на обличчя, не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування кремом слід припинити застосування препарату і підібрати хворому адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що спостерігалися при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей (зокрема у немовлят).

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів зазвичай збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням тривалості лікування та величини оброблюваної поверхні тіла. Слід вжити відповідних застережних заходів у таких випадках, оскільки

кортикостероїди можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

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

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри. У таких випадках можливе виникнення небажаних ефектів, пов'язаних із системною абсорбцією гентаміцину, тому рекомендуються відповідні застережні заходи.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibilізації або суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.

Спирт цетостеариловий може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Хлоркрезол може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів для вагітних не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності. Призначення препарату можливе тільки у пізніші терміни вагітності за умови, що очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалого періоду або під оклюзійними пов'язками.

Дотепер не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди внаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного вигодовування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

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.

Крем наносити тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері.

Частоту нанесення препарату визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовувати 1 раз на добу, при більш тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування. Проте якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз слід переглянути.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому не бажано 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 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 адренкортикотропного гормону. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції із розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Одноразове передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом і призначають необхідну терапію.

Побічні реакції.

При лікуванні препаратом побічні реакції спостерігаються дуже рідко та включають підвищення чутливості, висипання та пігментацію шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярні висипання, еритему, телеангіектазію, відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипання, гіпопигментацію, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит, мацерацію шкіри, вторинну інфекцію, атрофію шкіри, стрії та пітницю.

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

Лікування гентаміцином може супроводжуватися тимчасовим подразненням шкіри (еритема та свербіж), що зазвичай не потребує відміни лікування.

При застосуванні препарату на великі поверхні або з оклюзійною пов'язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно враховувати можливість розвитку системної дії препарату. Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їх 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 «Фармацевтична компанія «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)