

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАЗОН УЛЬТРА

(BETAZONE ULTRA)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г препарату містить бетаметазону дипропіонату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 0,5 мг, клотримазолу 10 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг;

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

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: крем від білого до майже 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 три дії: протизапальну дію бетаметазону дипропіонату з антибактеріальною активністю гентаміцину сульфату та антимікотичною дією клотримазолу.

Бетаметазону дипропіонат є потужним (клас III) кортикостероїдом з протизапальною, протиалергічною та протисвербіжною дією.

Гентаміцин – це антибіотик із групи аміноглікозидів з бактерицидною дією. Пригнічує синтез білків чутливих до антибіотика мікроорганізмів. Гентаміцин активний щодо багатьох аеробних грамнегативних та небагатьох грампозитивних бактерій. *In vitro* гентаміцин у концентрації 1—8 мкг/мл пригнічує більшість чутливих штамів *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, індолпозитивних та індолнегативних штамів *Proteus*, *Pseudomonas* (у тому числі більшість штамів *Pseudomonas aeruginosa*), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* та *Serratia*. Різні види і штами одного і того ж виду можуть демонструвати істотні відмінності щодо чутливості *in vitro*. Крім того, чутливість *in vitro* не завжди корелює з

чутливістю *in vivo*. Гентаміцин є неефективним проти більшості анаеробних бактерій, грибів та вірусів. Гентаміцин лише мінімально ефективний проти стрептококів.

Резистентність до гентаміцину може розвиватися у грамнегативних і грампозитивних бактерій.

Клотримазол – синтетичний, антимікотичний засіб групи похідних імідазолу. Спектр діяльності включає в себе ряд грибів, які є патогенними для людини і тварин. Клотримазол забезпечує ефективну дію проти дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибів. Під час випробувань *in vitro* була продемонстрована ефективність клотримазолу проти *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (в тому числі *Candida albicans*). На основі сучасних знань протигрибкова дія клотримазолу обумовлена пригніченням синтезу ергостерину. Ергостерин є важливим компонентом клітинної мембрани грибів.

Фармакокінетика.

Не проводилися дослідження проникнення або поглинання цього лікарського засобу.

Бетаметазон

При нормальних умовах тільки частина бетаметазону, який застосовується місцево, є системно доступною. Ступінь його проникнення залежить від місця нанесення, стану шкіри, використовуваної галенової форми препарату, віку пацієнта і способу застосування.

Гентаміцин

Всмоктування можна не враховувати при застосуванні гентаміцину на непошкоджену шкіру. Однак слід враховувати збільшення черезшкірного всмоктування у разі втрати шару кератину, запалень та застосування під оклюзійною пов'язкою/на великих поверхнях шкіри.

Клотримазол

Після нанесення системна абсорбція низька, при цьому більшість клотримазолу залишається в роговому шарі. Такі концентрації спостерігалися через 6 годин після нанесення 1 % радіоактивного клотримазолу на непошкоджену шкіру та на шкіру з гострим запаленням: роговий шар = 100 мкг/см³, сітчастий шар 0,5—1 мкг/см³, підшкірний шар = 0,1 мкг/см³.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, при наявності (або при підозрі) бактеріальних та/або грибкових інфекцій, спричинених чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату, інших аміноглікозидних антибіотиків (перехресні алергічні реакції на гентаміцин) або похідних імідазолу (перехресні алергічні реакції на

клотримазол). А також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, шкірних виразках, вуграх, поширеному бляшковому псоріазі, вірусних шкірних інфекціях (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай), варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Препарат не показаний для застосування під оклюзійними пов'язками.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянку біля очей.

Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні крему на шкіру статевих органів та анального отвору наявність парафіну білого м'якого або олії мінеральної (допоміжні речовини у складі препарату) може зменшити міцність на розрив латексних презервативів, чим знижує їх надійність при використанні.

Клотримазол при місцевому застосуванні може бути антагоністом амфотерицину та інших полієнових антибіотиків.

Особливості застосування.

Крем особливо підходить для застосування в лікуванні розладів в ексудативній стадії.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

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

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при застосуванні препарату на великі ділянки шкіри, особливо при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні явища, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин.

При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків слід враховувати імовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Зокрема, слід враховувати перехресні алергічні реакції з іншими аміноглікозидними антибіотиками.

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

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. 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.

Слід уникати нанесення препарату на відкриті рани або пошкоджену шкіру.

Безперервне лікування більше 2—3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди дуже сильної, сильної та середньої дії слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не повинен перевищувати 1 тиждень.

У зоні навколо очей (глаукома) слід використовувати тільки низькодозовані кортикостероїди.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один із компонентів препарату.

Пацієнта слід проінструктувати застосовувати препарат тільки для індивідуального лікування і не передавати іншим особам.

Цетостеариловий спирт може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

В експериментальних дослідженнях встановлено тератогенний ефект кортикостероїдів для місцевого застосування. Відсутні дані про його застосування вагітним жінкам.

Аміноглікозиди проникають через плацентарний бар'єр і можуть завдати шкоди плоду при застосуванні вагітними. Були повідомлення про випадки повної необоротної двобічної вродженої глухоти у дітей, чий матері отримували аміноглікозиди (включаючи гентаміцин) під час вагітності. Недостатньо даних щодо місцевого застосування гентаміцину вагітним. Недостатньо даних щодо застосування клотримазолу у вагітних жінок.

Дослідження на тваринах не продемонстрували ризику впливу препарату на плід.

Препарат слід застосовувати лише у разі абсолютної необхідності.

Препарат не слід застосовувати у великих дозах, на великі ділянки шкіри та протягом тривалого часу.

Період годування груддю

Невідомо, чи можуть гентаміцин, клотримазол і кортикостероїди при місцевому застосуванні проникати в грудне молоко. Проте системні кортикостероїди виявляються у грудному молоці.

Не слід наносити препарат на молочні залози жінкам, які годують груддю.

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

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами не вивчався.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку неушкодженої шкіри 2 рази на добу, зранку та ввечері. Тривалість лікування залежить від клінічної відповіді хворого на лікування, а також клінічних та мікробіологічних показників.

У разі «стопа атлета» може бути необхідним більш тривалий курс лікування (2—4 тижні).

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування препарату пацієнтам даної вікової категорії.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової системи з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга.

Не можна виключати, що одноразове передозування гентаміцином призводить до появи симптомів передозування.

Надмірне та довготривале місцеве застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії відміна кортикостероїдів повинна бути поступовою.

У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну протигрибкову або антибактеріальну терапію.

Побічні реакції.

Початок лікування

З боку шкіри

Рідко: подразнення шкіри, відчуття печіння, свербіж, сухість шкіри, реакції гіперчутливості на один із компонентів препарату та зміна кольору шкіри.

При застосуванні на великі ділянки шкіри, під оклюзійні пов'язки та/або протягом тривалого часу можуть виникати локальні зміни на шкірі. При застосуванні на великі ділянки шкіри можуть виникнути системні реакції (пригнічення надниркових залоз, непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, дискомфорт/біль, нездужання).

Слід пам'ятати про підвищений ризик розвитку вторинних інфекцій внаслідок зниження місцевої резистентності до інфекції.

Можливі локалізовані зміни шкіри, наприклад атрофія шкіри (зокрема обличчя), телеангієктазія, ексудація, появи пухирів, набряк, кропив'янка, мацерація шкіри, пітниця, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, стрії, вогнищеве лущення шкіри, поколювання шкіри, пластинчасте лущення шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, фолікулярні висипання, еритема, розтяжки, підшкірні крововиливи, пурпура, вугреподібні висипання, викликані стероїдами, розацеаподібний/періоральний дерматит, гіпертрихоз та зміна кольору шкіри. Невідомо, чи оборотні ці зміни кольору шкіри.

Нечасто: контактна сенсibiliзація до гентаміцину.

У деяких пацієнтів спостерігалася можлива фотосенсибилізація, проте цей ефект не відтворюється при повторному застосуванні гентаміцину з подальшим впливом ультрафіолетового опромінення.

З боку ендокринної системи: пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз із набряком.

З боку обміну речовин: поява латентного цукрового діабету.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/з боку нирок: При супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри або на ураженій шкірі.

З боку опорно-рухової системи: остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або по 30 г у тубах 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)