

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 рецидив 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-скваматозного 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 лишай, періоральному дерматиті, періанальному свербіж та свербіжі 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-наднирковозалозної 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 рецидив при перериванні лікуванні, а також можливе загострення інфекції 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.

Не слід застосовувати у I триместрі вагітності.

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 слід 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-наднирковозалозної (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

3

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 підлучення 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 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДЕРМАБИН

(DERMABIN)

Состав:

действующие вещества: betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона дипропионата 0,64 мг, что эквивалентно бетаметазону 0,5 мг, и кислоты салициловой 30 мг;

вспомогательные вещества: вазелин, вазелиновое масло.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Бетаметазона дипропионат - синтетический фторированный кортикостероид, который обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием. Местное лечение кортикостероидами не есть этиотропным лечением; в случае прекращения лечения возможен рецидив заболевания. Салициловая кислота благодаря своим кератолитическим и отшелушивающим свойствам делает нижние слои кожи доступнее для действия дипропионата бетаметазона и улучшает его всасывание

Фармакокинетика.

Всасывание организмом бетаметазона дипропионата возможно главным образом после длительного применения на обширную поверхность кожи.

Клинические характеристики.**Показания.**

Для местного лечения дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, таких как хронический, эритематозный или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, в частности, себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативной фазе, лихенификация.

Противопоказания.

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата.

Также препарат противопоказан при бактериальных и вирусных инфекциях, таких как сифилитические и туберкулезные поражения кожи; поствакцинальных реакциях, оспе, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем герпесе, периоральном дерматите, перианальном зуде и зуде половых органов, распространенном бляшечном псориазе, варикозном расширении вен,

пеленочном дерматите, контагиозном моллюске, дерматомикозах, розацеа, акне, грибковых инфекциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействие неизвестно.

Местное использование салициловой кислоты не следует совмещать с пероральным использованием препаратов, которые содержат ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты. Не использовать вместе с бензоилпероксидом и местными ретиноидами. Салициловая кислота может повышать проникновение кожи для других лекарственных средств для местного использования и тем самым увеличить их проникновение в организм. Кроме этого, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов, производных сульфонилмочевины. Если пациент принимает какие-то другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом доктору.

Особенности применения.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, раневые поверхности и язвы.

Если во время применения препарата появились раздражения или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать пациенту адекватную терапию.

Любые побочные эффекты, которые наблюдаются при применении системных кортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системная абсорбция кортикостероидов повышается с увеличением площади обрабатываемой поверхности или при использовании окклюзионных повязок. В таких случаях или при длительном использовании следует принять соответствующие меры безопасности.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует использовать под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут спровоцировать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения снизить или перевести пациента на кортикостероидный препарат с более слабым действием.

Функция ГГН-системы, как правило, восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

При исчезновении перхоти или ороговелости лечение продолжать только кортикостероидами. Не рекомендуется использование препарата под окклюзионные повязки.

При появлении чрезмерной сухости или в случае увеличения раздражения кожи использование препарата следует отменить.

Кортикостероиды для наружного использования из-за некоторых причин могут вызывать псориаз, включая восстановление симптомов со следующим развитием толерантности, риском возникновения пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи. Пациенты с расстройствами функции печени более чувствительны к системному влиянию.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

В случае наличия инфекции следует назначать противогрибковые или антибактериальные средства соответственно. Если при этом желательный эффект не наступает быстро, использование кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Следует придерживаться соответствующих мер для предупреждения увеличения площади всасывания при использовании препарата на поврежденных участках, атрофированной коже, больших участках поверхности кожи, под окклюзионными повязками или у детей (из-за большего соотношения «Площадь поверхности тела/масса тела»). При использовании на большие участки поверхности кожи необходимо также учитывать на всасывание салициловой кислоты.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения, а также возможны обострение инфекции

и замедление заживления.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки или участки вокруг глаз из-за кератолитического действия салициловой кислоты.

Противопоказано нанесение препарата на участки с атрофированной кожей.

Нарушение зрения.

При использовании кортикостероидов системного действия и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как неясность зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или другие редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после использования кортикостероидов системного и местного действий.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует использовать в I триместре беременности.

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, назначение этих препаратов возможно только в случае, если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказаны беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

На данное время неясно, могут ли кортикостероиды при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует учитывать необходимость назначения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Мазь наносить тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки, утром и вечером и дать проникнуть в кожу, которую следует легко массажировать. Для некоторых пациентов для достижения удовлетворительного результата может быть достаточно однократного ежедневного нанесения.

Максимальную суточную дозу следует постепенно снижать до минимальной, которая позволяла бы контролировать симптомы.

Дети.

Нет клинических данных касательно использования препарата детям, поэтому не следует использовать его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, нежели у взрослых, то наблюдается активнее поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к

развитию угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН) вследствие использования кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Поскольку кортикостероиды могут влиять на продуцирование гормонов роста у детей, необходимо следить за массой тела и ростом педиатрических пациентов.

3

Передозировка.

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Чрезмерное или длительное применение топических препаратов с салициловой кислотой может вызвать появление симптомов салицилизма. При использовании больших доз препарата может усиливаться кератолитическое действие и аллергические реакции.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Следует применять меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначать необходимую терапию. Перорально применять натрия гидрокарбонат для ощелачивания мочи и усиления диуреза.

Побочные реакции.

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, телеангиоэктазии, фолликулит, гипертрихоз, акнеобразная сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит.

При использовании препарата на большой площади или под окклюзионной повязкой, особенно

на протяжении длительного периода, необходимо учитывать возможность развития системного действия препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к любым компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Сообщали о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения» при использовании кортикостероидов (частота неизвестна). Какие либо побочные явления, которые возникают при системном использовании глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при местном использовании глюкокортикоидов.

Нижеприведенные побочные реакции могут возникать чаще в случае использования окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница

Стрии и расширение сосудов, в основном на лице, могут быть результатом длительного непрерывного нанесения препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 15 г в тубах. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Месторасположение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.