

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕЗОДЕРМ

Склад:

діюча речовина: бетаметазон;

1 г препарату містить бетаметазон (у вигляді бетаметазону валерату (у перерахуванні на 100 % сухої речовини)) – 1 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, макроголу цетостеариловий ефір, динатрію едетат, натрію гідрофосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Бетаметазон. **Код АТХ** D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд, що проявляє протизапальну, протиалергічну та протисвербіжну дію. При місцевому застосуванні звужує судини, припиняє свербіж, знижує вивільнення медіаторів запалення, гальмує активність гіалуронідази та зменшує проникність стінок судин. Кремова основа забезпечує пом'якшувальну та зволожувальну дію.

Фармакокінетика.

Бетаметазон, як фторований кортикостероїд, дуже обмежено всмоктується у системний кровообіг через шкіру. При місцевій аплікації інтенсивність абсорбції залежить від стану епідермального бар'єра (запалення та захворювання шкіри підвищують всмоктування).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії, таких як псоріаз; початкове лікування тяжкої атопічної екземи.

Протипоказання.

Мезодерм, крем, протипоказаний пацієнтам з алергічними реакціями на будь-який з компонентів лікарського засобу.

Мезодерм, крем, протипоказаний у таких 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;
- бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- ерозивні пошкодження шкіри, опіки, обмороження;
- вугрові висипи;
- офтальмологічні захворювання (Мезодерм, крем, не призначений для офтальмологічного застосування).

Не рекомендується застосування крему Мезодерм під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо).

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні лікарського засобу на ділянки 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 крем 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 застосування крему Мезодерм в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Мезодерм не призначений для застосування в офтальмології. Особливо слід уникати нанесення препарату на повіки, оскільки це може призвести до розвитку глаукоми.

Слід уникати нанесення лікарського засобу на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри і виразки.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дози кортикостероїду, терміну лікування та площі оброблюваної поверхні тіла.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати з ретельним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНС). У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНС, як правило, відновлюється при відміні лікарського засобу.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду. Різке припинення лікування може спричинити загострення симптомів (особливо у хворих на псоріаз).

Тривале застосування бетаметазону пацієнтам, які страждають на дифузний псоріаз (за винятком лікування ізольованих бляшок) або дифузну екзему, а також тривале застосування у складках шкіри не рекомендується, оскільки можливе збільшення системної абсорбції. Використання оклюзійних пов'язок, особливо з пластичним матеріалом, може збільшити цей ефект.

Препарати, які містять кортикостероїди, потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій імунної системи, а також пацієнтам, яким проводилась імуносупресивна терапія.

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

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

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 у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Мезодерм, крем, містить метилпарагідроксибензоат, спирт цетостеариловий і пропіленгліколь. Метилпарагідроксибензоат може спричиняти виникнення алергічних реакцій (можливо уповільнених). Спирт цетостеариловий та пропіленгліколь можуть спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

У зв'язку з тим, що не була встановлена безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним жінкам, не слід застосовувати Мезодерм, крем, у I триместрі вагітності.

Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода.

У період вагітності препарати цієї групи не слід застосовувати на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів, або під оклюзійною пов'язкою.

Годування груддю

Невідомо, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні проникати у грудне молоко внаслідок системної абсорбції. Приймаючи рішення щодо припинення годування груддю або відміни лікарського засобу, необхідно враховувати важливість лікування для матері. Слід уникати контакту немовляти зі шкірою, на яку наноситься мазь.

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

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем застосовувати місцево. Дозу препарату встановлює лікар індивідуально, оскільки вона залежить від площі ураженої ділянки.

Крем необхідно наносити на уражену ділянку тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, 1-3 рази на добу, обережно втираючи у шкіру. При поліпшенні стану частота застосування препарату може бути зменшена до 1 разу на добу.

Слід уникати тривалого застосування крему Мезодерм (більше 3 місяців) або застосування на великих ділянках (більше 20 % поверхні тіла). Це стосується лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня.

Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабкішого кортикостероїду.

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

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії лікарського засобу.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Мезодерм, крем, є переважною лікарською формою для жирної шкіри, при підвищеній активності сальних залоз, мокнущій і при гострій формі захворювання.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості перебігу захворювання. Зазвичай термін лікування становить 1-2 тижні, але не більше 3 тижнів.

Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям обмежений, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

У дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, тому спостерігається активніше поглинання препарату, діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГН) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

Надмірне та тривале застосування лікарського засобу на великій поверхні шкіри може призвести до прояву системних ефектів, властивих кортикостероїдам, зокрема до пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз та до появи гострих симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

Лікування симптоматичне. При необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено за системами органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо встановити на підставі наявних даних).

Місцеві побічні реакції, пов'язані із місцевими кортикостероїдами, особливо при застосуванні під оклюзійні пов'язки:

Інфекції та інвазії: частота невідома – фолікуліт, вторинна інфекція.

Порушення з боку органів зору: частота невідома – нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Загальні розлади та реакції в місці нанесення: частота невідома – сухість шкіри в місці нанесення, подразнення в місці нанесення, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема.

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини: частота невідома – печіння, свербіж, гіпертрихоз, акнеформний дерматит, гіпопигментація шкіри, розацеаподібний (періоральний) дерматит; алергічний контактний дерматит; під оклюзійною пов'язкою: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця; телеангіектазії, реакції гіперчутливості.

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

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, при застосуванні оклюзійних пов'язок можливий розвиток системних побічних явищ, характерних для глюкокортикостероїдів, можлива поява мацерації шкіри, стрий та пітниць.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Важливо звітувати про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу й надалі контролювати співвідношення користі/ризика при застосуванні лікарського засобу. Кваліфіковані працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубі в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.