

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАСАЛІК®

(BETASALIC®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, salicylic acid;

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату в перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг;
кислоти саліцилової в перерахуванні на 100 % речовину 30,0 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат

Бетаметазону дипропіонат належить до сильнодіючих кортикостероїдів. При місцевому застосуванні чинить швидку та тривалу протизапальну, протисвербіжну, а також судинозвужувальну дію.

Місцеве лікування кортикоїдами не є етіотропним лікуванням; у разі припинення лікування можливий рецидив захворювання.

Саліцилова кислота

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 велику ділянку шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як: хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-скваматозного характеру, такі як себорейний дерматит (екзема), суха екзема у десквамативній фазі, ліхеніфікація.

Протипоказання.

Лікарський засіб 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; при поствакцинальних реакціях, віспі, вітряній віспі, простому герпесі, оперізувальному лишаї, періоральному дерматиті, періанальному свербезі та свербезі 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 Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не призначений для застосування в офтальмології. Слід уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, рани та виразки.

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

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

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується зі збільшенням величини оброблюваної поверхні тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок. У таких випадках або при довготривалому застосуванні слід вжити відповідних запобіжних заходів.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати, ретельно спостерігаючи за станом пацієнта, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення слід відмінити лікарський препарат, знизити частоту нанесення 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 чи ороговілості лікування продовжують 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 можуть викликати 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 призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Слід дотримуватися відповідних застережень для попередження збільшення площі всмоктування при застосуванні препарату на ушкоджених ділянках, атрофованій шкірі, великих ділянках поверхні тіла, під оклюзійними пов'язками чи у дітей (через більше співвідношення «площа поверхні тіла/ маса 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 лікування, 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) можуть виникнути 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Мазь наносять тонким шаром на уражену ділянку 2 рази на добу, зранку та ввечері, та дають 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 небажано 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, недостатне

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 (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 саліцизму.

При застосуванні великих доз препарату може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції.

Лікування. Призначають відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Лікування саліцизму симптоматичне. Застосовують заходи для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендують припинити лікування препаратом і призначають необхідну терапію. Перорально застосовують натрію гідрокарбонат для підлужування 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, гіпопигментація, періоральний дерматит і алергічний контактний дерматит.

У разі застосування лікарського засобу 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.

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

Будь-які побічні явища, що зустрічаються 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, можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г у тубі, 1 туба у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАСАЛИК®

(BETASALIC®)

Состав:

действующее вещество: betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона дипропионата в пересчете на 100 % вещество 0,64 мг; кислоты салициловой в пересчете на 100 % вещество 30,0 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Бетаметазона дипропионат

Бетаметазона дипропионат относится к сильнодействующим кортикостероїдам. При местном применении оказывает быстрое и длительное противовоспалительное, противозудное, а также сосудосуживающее действие.

Местное лечение кортикоидами не является этиотропным лечением; в случае прекращения лечения возможен рецидив заболевания.

Салициловая кислота

Салициловая кислота благодаря своим кератолитическим и отшелушивающим свойствам делает нижние слои кожи более доступными 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.

Местное лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, таких как: хронический, эритематозный или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, такие как себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативной фазе, лихенификация.

Противопоказания.

Лекарственное средство противопоказано 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; при поствакцинальных реакциях, оспе, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем лишае, 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.

О случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестно.

Местное применение салициловой кислоты не следует сочетать с пероральным применением препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные средства. Не применять вместе с бензоилпероксидом и местными ретиноидами. Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым увеличить их попадание в организм. Кроме того, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов - производных сульфонилмочевины. Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

Особенности применения.

Лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, раневые поверхности и язвы.

При появлении раздражения кожи или признаков повышенной чувствительности лечение следует прекратить и подобрать пациенту адекватную терапию.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных кортикостероидов,

включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системное всасывание местных кортикостероидов увеличивается с увеличением величины обрабатываемой поверхности тела или при использовании окклюзионных повязок. В таких случаях или при длительном применении следует принять соответствующие меры предосторожности.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять, тщательно наблюдая за состоянием пациента, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы. В случае развития угнетения следует отменить лекарственный препарат, снизить частоту нанесения или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия.

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 продолжают только кортикостероидами.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки.

При появлении чрезмерной сухости или в случае увеличения раздражения кожи применение препарата следует прекратить.

Кортикостероиды для наружного применения могут вызвать псориаз, включая возобновление симптомов с последующим развитием толерантности, риском возникновения пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи. Пациенты с нарушениями функции печени более чувствительны к системному воздействию. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства соответственно. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Следует соблюдать соответствующие меры для предупреждения увеличения площади всасывания при применении препарата на поврежденных участках, атрофированной коже, больших участках поверхности тела, под окклюзионными повязками или у детей (из-за большего соотношения «площадь поверхности тела/ масса тела»). При применении на обширные участки поверхности тела необходимо также учитывать всасывание салициловой кислоты.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения, а также возможно 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 применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не следует применять в I триместре беременности.

По причине того, что 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 противопоказано применять беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

На сегодня не установлено, могут ли кортикостероиды при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при назначении препарата следует принять решение о прекращении кормления грудью.

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

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

Способ применения и дозы.

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок 2 раза в сутки, утром и вечером, и дают проникнуть в кожу, которую одновременно легко массируют. Для некоторых пациентов для достижения удовлетворительного результата может быть достаточным одноразовое ежедневное нанесение.

Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до наименьшей, которая позволяла бы контролировать симптомы.

Дети.

Нет клинических данных по применению препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, у них наблюдается более активное поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к

развитию угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы из-за применения 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 со стимуляцией надпочечников с применением препаратов аденокортикотропного 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.

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 привести к появлению симптомов салицизма.

При применении больших доз препарата может усиливаться кератолитическое действие и аллергические реакции.

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

Лечение салицизма симптоматическое. Применяют меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить лечение препаратом и назначают необходимую терапию. Перорально применяют натрия гидрокарбонат для ощелачивания мочи и усиления диуреза.

Побочные реакции.

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: чувство жжения, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, телеангиэктазии, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобная сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит.

При применении лекарственного средства на большой площади или под окклюзионной повязкой, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к любому компоненту препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Сообщалось о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения») при применении кортикостероидов (частота неизвестна).

Любые побочные явления, встречающиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при местном применении глюкокортикоидов.

Нижеприведенные побочные реакции могут возникать чаще при применении 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.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г в тубе, 1 туба в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.