ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛОДЕРМ

(BELODERM®)

Склад:

діюча речовина: бетаметазон;

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0,500 мг бетаметазону;

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

Лікарська форма. Мазь для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору напівпрозора гомогенна мазь.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон, синтетичний глюкокортикоїд для зовнішнього застосування, проявляє високу глюкокортикоїдну активність і виявляє тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект. Чинить сильну протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. Завдяки цьому застосовується для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні бетаметазон може меншою мірою абсорбуватися нормальною, не пошкодженою шкірою, системне всмоктування кортикостероїдів очікується тільки за несприятливих умов (тривале лікування, оклюзійна пов'язка). Після проникнення у шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою, в основному вони

метаболізуються в печінці і виводяться із сечею.

Деякі топічні кортикостероїди і їх метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону або до інших кортикостероїдів, або до інших компонентів препарату. 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, офтальмологічні захворювання (Белодерм не призначений для офтальмологічного застосування); не застосовувати під оклюзійними пов’язками (гіпс). Слід дотримуватись особливої обережності при нанесенні Белодерму на шкіру обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Не застосовувати у I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великій поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через наявність у якості допоміжних речовин парафіну білого м’якого та олії мінеральної лікування препаратом в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпеку при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Белодерм переноситься в основному добре, проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості. При розвитку реакції підвищеної чутливості або подразнення на шкірі застосування лікарського засобу слід негайно припинити і підібрати хворому адекватну терапію. За наявності інфекції або грибкового ураження шкіри слід призначити відповідні протигрибкові або антибактеріальні засоби. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Белодерм не призначений для застосування в офтальмології. Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки. Белодерм не слід наносити в очі і на періорбітальну ділянку через можливий розвиток катаракти, глаукоми, грибкових інфекцій очей та загострення герпесу.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів зазвичай збільшується з дозуванням кортикостероїду, тривалістю лікування і величиною оброблюваної поверхні тіла. Тому кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити, частоту нанесення знизити 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.

Можливі прояви місцевої та системної токсичності, особливо після тривалого застосування бетаметазону на великій поверхні або ушкодженій шкірі, у складках шкіри або під оклюзійною пов'язкою. Деякі частини тіла, наприклад пах, пахви і періанальна ділянка, де існує природна оклюзія, більш чутливі до розвитку стрий на тлі терапії бетаметазоном. Застосування на цих ділянках має бути дуже обмеженим.

Тривале застосування мазі на обличчі не рекомендується у зв'язку з можливою появою дерматиту, що нагадує розацеа, періоральний дерматит і акне.

Не застосовувати при лікуванні варикозних виразок гомілки (трофічні дерматомікози).

Застосування топічних кортикостероїдів може бути небезпечним при псоріазі по ряду причин, в тому числі через ризик рецидивів внаслідок розвитку толерантності, ризик розвитку генералізованого гнійничкового псоріазу і місцевої та системної токсичності внаслідок порушення бар'єрної функції.

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомляли при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності, через те що безпека застосування місцевих кортикостероїдів для вагітних не встановлена. Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності та якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів чи під оклюзійними пов'язками.

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Белодерм наносити тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1–2 рази на добу, залежно від стану тяжкості.

Спосіб застосування.

Нанести достатню кількість мазі тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, і обережно втерти у шкіру. При полегшенні стану частоту нанесень можна знизити.

Слід уникати тривалого застосування Белодерму або нанесення мазі на великі ділянки (понад 20 % поверхні тіла). Це стосується і лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше одного тижня. Після покращення клінічної картини часто рекомендується застосування слабшого глюкокортикостероїду.

Часто рекомендується так званий підхід тандемної терапії, який полягає у застосуванні Белодерму 1 раз на добу, потім через 12 годин – застосування відповідного місцевого препарату, що не містить активного компонента.

Може бути доцільною й інтервальна терапія, яка полягає у застосуванні Белодерму та місцевого препарату, що не містить активного компоненту, по черзі протягом тижня.

Слід ретельно спостерігати за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Белодерм є переважною лікарською формою для сухої, лускатої та грубої шкіри при хронічній та підгострій формі захворювання.

При дерматозах, пов’язаних із бактеріальною інфекцією, слід застосовувати адресну антибактеріальну терапію. Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Не застосовувати під оклюзійними пов’язками, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії. Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і поглинання препарату більш активне, діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної системи з боку

кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показане відповідне симптоматичне лікування. При необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів: дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100-<1/10); нечасто (≥1/1000-<1/100); рідко (≥1/10000-<1/1000); дуже рідко (≥1/10000); частота невідома (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

Побічні ефекти, пов’язані з лікуванням	
З боку шкіри і підшкірної клітковини Часто:	Печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібні висипання, гіпопігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит
Нечасто:	Мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, особливо під оклюзійною пов’язкою
Інфекції та інвазії Нечасто:	Вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов’язкою

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярні висипання, еритема, телеангіектазії, екхімози, алергічний контактний дерматит, гіперпігментація шкіри, депігментація волосся.

При застосуванні препарату на великих поверхнях або з оклюзійною пов’язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

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

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

Повідомляли про випадки помутніння зору при системному застосуванні глюкокортикостероїдів (частота невідома).

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.