

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАДЕРМ®
(BETADERM®)

Склад:

діючі речовини: бетаметазон, гентаміцин;

1 г мазі містить бетаметазону (у формі бетаметазону дипропіонату) 0,5 мг; гентаміцину (у формі гентаміцину сульфату) 1 мг;

допоміжні речовини: олія мінеральна, ланоліновий спирт, спирт цетостеариловий, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуол (Е 321), парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла жирна м'яка маса, що просвічується.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди, комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики.

Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетадерм® поєднує в собі тривалу протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Активний по відношенню до *Staphylococcus aureus* (коагулазопозитивні, коагулазонегативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику препарату Бетадерм® відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами, при ускладненні або при підозрі ускладнення вторинною інфекцією, спричиненою чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, дитяча, монетоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, інтертригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексfolіативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до кортикостероїдів, гентаміцину або до будь-якого іншого компонента препарату. А також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, вірусних ураженнях шкіри (наприклад, вітряна віспа, герпес), новоутвореннях шкіри, рожевих вуграх, юнацьких (звичайних) вуграх, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії. Не застосовувати на великих ділянках шкіри, особливо у випадках порушення цілісності шкіри, наприклад, при опіках.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Препарат може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого та олії мінеральної застосування мазі Бетадерм® на аногенітальну ділянку може пошкодити структуру латексних презервативів та зменшити їх безпеку при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

Оскільки Бетадерм® містить потужний глюкокортикостероїд, препарат рекомендується застосовувати на невеликих ділянках шкіри.

При довготривалому застосуванні препарату на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів і можливість розвитку резистентності бактерій до гентаміцину сульфату.

Не застосовувати без перерви довше 2 тижнів.

У випадку виникнення подразнення шкіри, алергічних реакцій або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування маззю Батадерм® застосування препарату слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

Не слід наносити мазь під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, виникнення стрий та суперінфекції.

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

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інші зорові порушення необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хориоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Не допускати потрапляння препарату в очі та слизові оболонки. Не застосовувати на шкірі повік, оскільки це може спричинити появу глаукоми або катаракти.

Не застосовувати препарат на шкірі обличчя через небезпеку появи побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування.

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно.

Оскільки кортикостероїди та гентаміцин можуть абсорбуватися шкірою, існує ризик виникнення системних побічних ефектів з боку глюкокортикостероїдів (включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз), і гентаміцину (ототоксичність, нефротоксичність, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю).

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої зниженням захисної функції шкіри.

Кортикостероїди з високою активністю на великі ділянки шкіри слід застосовувати під ретельним регулярним контролем, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ). У разі розвитку пригнічення лікарський засіб слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГГНЗ, як правило, відновлюється після відміни препарату.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Слід пам'ятати, що тривала місцева терапія гентаміцином може спричинити розвиток мікроорганізмів, стійких до аміноглікозидів.

На шкірі пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів

навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати препарат при вже наявних атрофічних станах підшкірної клітковини, особливо в осіб літнього віку.

Слід уникати застосування препарату на великих ділянках шкіри, на пошкодженій шкірі, у великих дозах, у пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, у дітей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності. Призначення препарату можливе тільки на пізніших термінах вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах, протягом тривалого часу та під оклюзійні пов'язки.

На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування для матері.

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 шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері.

Частоту нанесення препарату визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовувати 1 раз на добу, при тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування. Проте, якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, лікар має переглянути діагноз.

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, 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 адренкортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Передозування.

При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, у великих дозах, при застосуванні оклюзійної пов'язки можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням системних побічних ефектів, характерних для кортикостероїдів (гіперглікемія, глюкозурія, пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга).

При одноразовому застосуванні близько 7 г мазі спостерігалось оборотне зниження АКТГ.

Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотику мікроорганізмів та можливість виникнення ототоксичної і нефротоксичної дії, що може бути особливо небезпечним при нирковій недостатності.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: вугри, стероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, гіперпигментація шкіри, знебарвлення шкіри, атрофія шкіри і стрії, телеангіектазія, фолікуліт, алергічний контактний дерматит, кропив'янка або плямисто-папульозне висипання, пітниця, свербіж, відчуття печіння, еритема, гіпертрихоз, вторинна інфекція, подразнення або загострення існуючих змін.

Застосування на шкірі обличчя може спричинити періоральний дерматит.

З боку судинної системи: при застосуванні препарату довше рекомендованого терміну можуть виникнути розширення дрібних кровоносних судин (телеангіектазії).

З боку органів слуху: застосування на слизових оболонках або на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити ототоксичну дію через наявність у складі мазі гентаміцину сульфату.

З боку ендокринної системи: ознаки гіперкортизолізму. Тривале застосування мазі на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям, враховуючи підвищене всмоктування бетаметазону дипропіонату, може спричинити сильну загальносистемну дію, характерну для кортикостероїдів, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга.

З боку органів зору: при місцевому застосуванні на шкірі повік препарат іноді може призвести до розвитку глаукоми або прискорення розвитку катаракти.

Можливе помутніння зору.

З боку імунної системи: може виникати підвищена чутливість до кортикостероїдів, у такому випадку застосування препарату необхідно негайно припинити.

З боку нирок та сечовивідної системи: застосування на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити нефротоксичну дію через наявність у складі мазі гентаміцину сульфату.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Препарат містить бутилгідрокситолуол та бутилгідроксіанізол, які можуть спричинити місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 15 г мазі у тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

-

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.