

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАМЕТАЗОН

(BETAMETHASONE)

Склад:

діюча речовина: betamethasone;

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату* 0,64 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (E 218) 2 мг; імідосечовина 5 мг; пропіленгліколь; гліцерин; олія мінеральна; парафін білий м'який; диметикон; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; натрію дигідрофосфат, моногідрат; кислота фосфорна розведена; вода очищена.

* - бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди, що застосовуються у дерматології.

Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування.

Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди як бетаметазон переважно слід застосовувати 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 (запалення шкіри, тривале лікування, оклюзійна пов'язка). Після проникнення в шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою, в основному вони метаболізуються у печінці і виводяться з сечею.

Деякі топічні кортикостероїди і їх метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як екзема та дерматити будь-яких типів (включаючи атопічну екзему та фотодерматит), червоний плескатий лишай, вузликове пруріго, дискоїдний червоний вовчак, ліпоїдний некробіоз, претибіальна мікседема та еритродермія. Також може бути ефективним при лікуванні псоріазу волосистої ділянки голови, бляшкового псоріазу на ділянках шкіри верхніх та нижніх кінцівок, за виключенням розповсюдженого бляшкового псоріазу.

Протипоказання.

Бетаметазон протипоказаний для пацієнтів з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату.

Бетаметазон протипоказаний у наступних 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;
- бактерійні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- офтальмологічні захворювання (Бетаметазон не призначений для офтальмологічного застосування).

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

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні Бетаметазону біля 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 лікування кремом Бетаметазон в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Бетаметазон не призначений для застосування в офтальмології.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, підвищується зі збільшенням дозування кортикостероїду, тривалості лікування та площі 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-наднирковозалозної системи (ГГНЗС). У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГГНЗС, як правило, відновлюється при відміні препарату.

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

Бетаметазон крем переноситься в основному добре. Проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

Бетаметазон крем містить цетостеариловий спирт. Цетостеариловий спирт може спричинити виникнення місцевих обмежених шкірних подразнень (наприклад, контактного дерматиту).

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку з застосуванням препарату Бетаметазон лікування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію. 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати крем Бетаметазон у I триместрі вагітності. Призначення цих препаратів

можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів, або під оклюзійними пов'язками.

Дотепер не з'ясовано, чи може препарат після місцевого застосування кортикостероїдів унаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, 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.

Бетаметазон крем слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу, залежно від стану тяжкості.

Нанести достатню кількість крему Бетаметазон тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, та обережно втерти у шкіру. При поліпшенні стану частоту нанесень можна зменшити.

Слід уникати тривалого застосування крему Бетаметазон або нанесення крему на великі ділянки (більше 20 % поверхні тіла). Це відноситься і до лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня.

Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабкішого глюкокортикостероїду.

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки, 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 співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, відбувається більш активне поглинання препарату. Діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС) при застосуванні кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів заснована на наступних категоріях:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100 - < 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

невідомо (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, вугреподібне висипання, гіпопігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит;
Нечасто:	особливо під оклюзійною пов'язкою: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця
Інфекції та інвазії	
Нечасто:	особливо під оклюзійною пов'язкою: вторинна інфекція

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярне висипання, еритема, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великих поверхнях або з 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.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Крем 0,64 мг/г по 15 г крему у тубі, 1 туба у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАМЕТАЗОН

(BETAMETHASONE)

Состав:

действующее вещество: betamethasone;

1 г крема содержит бетаметазона дипропионата* 0,64 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218) 2 мг; имидомочевина 5 мг; пропиленгликоль; глицерин; масло минеральное; парафин белый мягкий; диметикон; спирт цетостеариловый; полиэтиленгликоля (макрогола) цетостеариловый эфир; натрия дигидрофосфат, моногидрат; кислота фосфорная разведенная; вода очищенная.

* - бетаметазона дипропионата в пересчете на 100 % вещество.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A C01.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид для наружного применения.

Бетаметазон проявляет высокую глюкокортикостероидную активность и только минимальный минералокортикоидный эффект.

Благодаря противовоспалительному, противозудному и сосудосуживающему действию такие местные глюкокортикостероиды как бетаметазон преимущественно следует применять для лечения дерматозов, чувствительных к действию кортикостероидов.

Фармакокинетика.

При местном применении бетаметазон может меньшей мерой абсорбироваться нормальной, не поврежденной кожей, системное всасывание кортикостероидов ожидается только при неблагоприятных условиях (воспаление кожи, длительное лечение, окклюзионная повязка). После проникновения в кожу профиль фармакокинетики местных кортикостероидов подобный к такому системных кортикостероидов.

Кортикостероиды связываются с белками плазмы крови в разной степени, в основном они

метаболизируются в печени и выводятся с мочой.

Некоторые топические кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Для уменьшения воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной терапии, таких как экзема и дерматиты любых типов (включая атопическую экзему, фотодерматит), красный плоский лишай, узелковое пруриго, дискоидная красная волчанка, липоидный некробиоз, претибиальная микседема и эритродермия. Также может быть эффективен при лечении псориаза волосистой части головы, бляшечного псориаза на участках кожи верхних и нижних конечностей, за исключением распространенного бляшечного псориаза.

Противопоказания.

Бетаметазон противопоказан для пациентов с аллергическими реакциями на любой из компонентов препарата.

Бетаметазон противопоказан в следующих случаях:

- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;
- вирусные кожные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа);
- розовые угри;
- розацеаподобный (периоральный) дерматит;
- бактериальные дерматозы, в том числе туберкулез и сифилис кожи;
- грибковые заболевания;
- офтальмологические заболевания (Бетаметазон не предназначен для офтальмологического применения).

Не рекомендуется применение крема Бетаметазон под окклюзионными повязками (гипс и т.п.).

Следует соблюдать особую осторожность при нанесении Бетаметазона возле лица. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Следует избегать длительного лечения и/или применения на большой поверхности кожи, поскольку возможно всасывание активного вещества.

Не следует применять крем в I триместре беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минерального лечение кремом Бетаметазон в аногенитальном участке может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

Особенности применения.

Бетаметазон не предназначен для применения в офтальмологии.

Системное всасывание местных кортикостероидов, как правило, увеличивается с увеличением дозировки кортикостероида, длительности лечения и площади обрабатываемой поверхности тела. Поэтому кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). В случае развития угнетения лекарственный препарат следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия.

Функция ГГНС, как правило, восстанавливается при отмене препарата.

В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

Бетаметазон крем переносится в основном хорошо. Однако лечение следует прекратить при возникновении раздражения или повышенной чувствительности.

Бетаметазон крем содержит цетостеариловый спирт. Цетостеариловый спирт может привести к возникновению местных ограниченных кожных раздражений (например, контактного дерматита).

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением препарата Бетаметазон лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, не следует применять крем Бетаметазон в I триместре беременности. Назначение этих препаратов возможно только в более поздние сроки беременности, если ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным на больших участках в больших количествах или в течение длительных периодов, или под окклюзионные повязки.

До сих пор не выяснено, может ли препарат после местного применения кортикостероидов вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата необходимо учитывать важность лечения, которое проводят, для матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Обычно, препарат не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Бетаметазон крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в сутки, в зависимости от состояния тяжести.

Нанести достаточное количество крема Бетаметазон тонким слоем, чтобы полностью покрыть пораженные участки кожи, и осторожно втереть в кожу. При улучшении состояния частоту нанесений можно уменьшить.

Следует избегать длительного применения крема Бетаметазон или нанесения крема на большие поверхности (более 20 % поверхности тела). Это относится и к лечению более 10 % поверхности тела в течение более 1 недели.

После улучшения клинической картины часто рекомендуется применение более слабого глюкокортикостероида.

Рекомендуется тщательное наблюдение за развитием признаков и симптомов системного действия препарата.

Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.

Не применять под окклюзионные повязки, поскольку может усиливаться побочное действие препарата.

Дети.

Нет клинических данных относительно применения препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, происходит более активное поглощение препарата. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) при применении кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

Передозировка.

Чрезмерное или длительное использование кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-адреналовой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимые.

При передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае необходимости следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероида.

Побочные реакции.

Частота побочных эффектов основана на следующих категориях:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100 - <1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$);

редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$);

очень редко ($<1/10000$);

неизвестно (частоту невозможно установить на основании имеющихся данных).

Побочные эффекты, связанные с лечением	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки Часто:	Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреподобная сыпь, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит, аллергический контактный дерматит;
Нечасто:	особенно под окклюзионной повязкой: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница
Инфекции и инвазии	
Нечасто:	особенно под окклюзионной повязкой: вторичная инфекция

Покалывание кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярная сыпь, эритема, телеангиэктазии.

При применении препарата на больших поверхностях или под окклюзионной повязкой, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

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

Любые побочные явления, которые встречаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их

местном применении.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Крем 0,64 мг/г по 15 г крема в тубе, 1 туба в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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