

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СОДЕРМ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бетаметазону валерат;

1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону валерату (в перерахунку на 1,0 мг бетаметазону||);

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, полісорбат 80, динатрію едетат, кислота хлористоводнева, вода очищена. |

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.
прозорий безбарвний розчин

Назва і місцезнаходження виробника.

мібе ГмбХ Арцнайміттель

[mibe GmbH Arzneimittel]

Мюнхенерштрассе 15,

06796 Брена

Німеччина

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування в дерматології.

Код АТС D07AC01.

Бетаметазон, активний продукт розщеплювання бетаметазону валерату|, представляє собою синтетичний глюкокортикоїд, ефективність якого в 30 разів перевищує ефективність кортизолу. Ця речовина практично не має дії, характерної для мінералокортикоїдів. Із всіх кортикоїдів| в перерахунку на вагу бетаметазон| проявляє найвищу ефективність.

На внутрішньоклітинному рівні бетаметазон| утворює зв'язки з цитоплазматичним рецепторним білком. Цей рецепторний комплекс кортикоїдів| проникає в ядро клітини, де він цілеспрямовано проковує синтез мРНК| і, таким чином, побічно сприяє синтезу білків певного типу (наприклад катаболічний ферментний білок, супресорний білок). Результатом цього процесу є протизапальна дія, яка виявляється в нормалізації тону судин, розчиненні запальних інфільтратів|, розщеплюванні патологічних продуктів накопичення в організмі, а також розщеплюванні аутогенних продуктів метаболізму. Окрім цього, ускладнюється процес неоваскуляризації| і проліферації клітин. Також припиняється утворення фібробластом, і сповільнюється акантоліз|. Разом з цим стабілізація мембран лізосом забезпечує протизапальну дію бетаметазону.| Завдяки зовнішньому застосуванню бетаметазону| також пригнічуються такі суб'єктивні прояви, як свербіння і відчуття болю.

При зовнішньому застосуванні препарату можливе всмоктування бетаметазон валерату|, але цей процес залежить більш від стану шкіри і способу накладення пов'язки, ніж від речовини, що наноситься, і лікарської основи.

Згідно з даними клінічних досліджень, що надходять, це може поширюватися на випадки, при яких зазвичай при місцевому або обмеженому в часі використанні лікарських засобів для зовнішнього застосування не відбувається всмоктування системно значимих кількостей речовини.

Системний час напівобміну плазми становить 5 години 30 хвилин, утворення зв'язків протеїнів плазми – 64%, а об'єм розподілу - 1,4 л/кг. Бетаметазон долає гематоенцефалічний| бар'єр, проникає в плазму і, імовірно, в материнське молоко.

Метаболізм бетаметазону| відбувається в основному в печінці. При обмеженому в часі і

місцевому застосуванні препарату, що містить бетаметазон, не відбувається всмоктування системно значимих кількостей діючої речовини.

Показання для застосування.

Лікування запальних, алергічних або сверблячих захворювань шкірних покривів голови, при яких призначається симптоматичне застосування сильнодіючих кортикоїдів (екзема, псоріаз, дерматити).

Протипоказання.

Застосування Содерму – як і інших кортикоїдів місцевої дії – протипоказане при:

- специфічних шкірних процесах (туберкульоз шкіри, шкірні прояви сифілісу);
- розацеа;
- вугровий висип;
- вітряна віспа;
- реакція на щеплення;
- Pruritus anogenitalis;
- періоральний дерматит;
- інфекційні захворювання шкіри, викликані дією вірусів, бактерій та грибків;
- підвищена чутливість до бетаметазону валерату або до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не наносити розчин на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри (садно) і виразки (утворення гнійників).

Слід уникати тривалого застосування препарату (більше 3-4 тижнів), а також високих дозувань (нанесення на великі ділянки) і застосування оклюзивних пов'язок (огортуючі пов'язки слід накладати без натиску)!

У таких випадках не можливе проникнення бетаметазону валерату в організм через шкіру (черезшкірна резорбція) і порушення гормонального балансу.

Содерм слід застосовувати з обережністю.

Шкіра обличчя особливо чутлива. Тому з метою запобігання розвитку змін в шкірі обличчя по можливості слід уникати тривалої терапії препаратом.

При застосуванні препарату в ділянці очей не допускати попадання Содерму на слизову оболонку очей. Загалом слід уникати нанесення препарату на повіку, оскільки це може викликати глаукому.

Особливі застереження.

- Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вагітності тривале місцеве лікування препаратом Содерм проводити лише за рекомендацією лікаря.

До сьогодні досвід застосування глюкокортикоїдів у людини не виявив підозри відносно підвищеного ризику аномального розвитку.

Протягом вагітності принципово не допускається застосовувати кортикоїди місцевої дії на великих ділянках або ж протягом тривалого часу через можливу системну дію препарату, оскільки це може призвести до порушень системи регулювання гіпоталамуса, передньої частки гіпофіза і надниркових залоз, що може призвести до порушення розвитку та росту плоду. При застосуванні препарату в кінці вагітності у новонароджених може розвиватися атрофія надниркових залоз.

Бетаметазон проникає в материнське молоко. Досі не були виявлені будь-які порушення у новонароджених. Незважаючи на це, показання до застосування препарату під час годування груддю мають бути суворо визначені. Якщо через захворювання необхідно

застосовувати препарат у вищому дозуванні або на великих ділянках шкіри (більше 20%), то годування груддю слід припинити.

Під час годування груддю не слід наносити Содерм на ділянку грудної клітки та молочних залоз.

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

Жодних наслідків відносно здатності керування транспортними засобами або обслуговування машин не очікуються.

- Діти.

Досвід застосування препарату у дітей обмежений, тому слід уникати тривалого застосування препарату у дітей, оскільки в цьому випадку навіть і без повітронепроникних пов'язок така терапія може привести до підвищеного засвоєння кортикоїдів через шкіру. Не застосовувати препарат у дітей віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Содерм завжди слід застосовувати згідно з вказівками лікаря.

Якщо немає інших призначень лікаря, то звичайна доза становить:

на початку лікування оброблювані ділянки змочують препаратом Содерм вранці і увечері.

Як тільки дія почне виявлятися, то кількість щоденних нанесень можна скоротити до одного разу (вранці або увечері), а пізніше – до 3-4 разів на тиждень.

Спосіб застосування.

Для нанесення на шкіру.

Содерм випускається в ємностях з насадкою-дозатором. Таким чином, на волосисту частину голови розчин можна наносити через волосся безпосередньо на оброблювані ділянки, не змочуючи волосся повністю.

Тривалість застосування.

Курс лікування визначає лікар.

При виникненні відчуття надмірності/недостатності дії Содерму необхідно проконсультуватися з лікарем.

Якщо застосування Содерму було пропущене.

Якщо застосування препарату було пропущене, то при наступному його нанесенні не слід подвоювати дозування.

При перериванні застосування Содерму.

Можливе загострення симптомів.

При виникненні подальших питань відносно застосування препарату необхідно звернутися до лікаря.

Передозування.

Поява гострих симптомів передозування малоймовірна. При умові хронічного передозування або зловживання препаратом може проявитися клінічна картина гіперкортицизму. В даному випадку лікування препаратом слід припинити і за необхідності, призначити симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Як і всі лікарські засоби, Содерм може викликати побічні ефекти, але не обов'язково у кожного пацієнта.

При прояві однієї з перерахованих нижче побічних дій, слід припинити застосування Содерму і негайно звернутися до лікаря.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості.

З боку ендокринної системи: супресія гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоматика гіперкортицизму, синдром Іценка-Кушинга.

З боку системи шкіри та її придатків: подразнення, печіння, свербіж, сухість шкіри, місцеві атрофічні зміни, а саме – потоншення шкіри, виникнення стріїв та тріщин, фолікуліт, гіпертрихоз, вугрові висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит.

При застосуванні препарату для лікування дітей, а також при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можливий розвиток системних побічних явищ, характерних для глюкокортикостероїдів. Побічні реакції можуть частіше виникати при застосуванні оклюзійної пов'язки.

Якщо будь-яка з перерахованих побічних дій завдає значної шкоди Вашому здоров'ю або ж Ви відчуєте будь-яку іншу побічну дію, не вказану в цій інструкції, про це слід повідомити Вашого лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання. Препарат зберігають при температурі не вище 25 С.

Упаковка. Флакони по 15 мл, 30мл, 50 мл і 100 мл.

Категорія відпуску. Без рецепта.