

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕТАДЕРМ®
(BETADERM®)

Склад:

діюча речовина: бетаметазон, гентаміцин;

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

допоміжні речовини: хлоркрезол, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат додекагідрат, пропіленгліколь, динатрію едетат, парафін білий м'який, Хемодерм 841, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

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

Код АТС D07C C01.

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, ексфолюативний 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, новоутвореннях шкіри, рожевих вуграх, юнацьких (звичайних) вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Не застосовувати на великих ділянках ураженої шкіри, особливо у випадках порушення цілісності шкіри, наприклад, при опіках.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 12 років – крем наносять тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці та ввечері.

Частота нанесення препарату визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовують 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, діагноз повинен бути переглянутий лікарем.

Побічні реакції.

Побічні реакції кваліфіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення:

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 ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

Шкіра та підшкірна клітковина

Дуже рідко: вугри, стероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, фолікуліт, еритема, гіпертрихоз, вторинна інфекція.

Дуже рідко: кропив'янка або плямисто-папульозний висип, пітниця, свербіж, відчуття печіння, подразнення або загострення існуючих змін.

Дуже рідко: сухість шкіри, депігментація або гіперпігментація шкіри, знебарвлення шкіри, атрофія шкіри і стрії при застосуванні препарату довше рекомендованого терміну. Застосування на шкірі обличчя може спричинити періоральний дерматит.

Судинна система

Дуже рідко: при застосуванні препарату довше рекомендованого терміну можуть виникнути розширення дрібних кровоносних судин (телеангіектазії).

Орган слуху

Дуже рідко: застосування на слизових оболонках або на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити ототоксичну дію через наявність у складі крему гентаміцину сульфату.

Ендокринна система

Дуже рідко: ознаки гіперкортизолізму. Тривале застосування крему 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.

Орган зору

Поодинокі випадки: при місцевому застосуванні на шкірі повік препарат іноді може призвести до розвитку глаукоми або прискорення розвитку катаракти.

Імунна система

Рідко: може виникати підвищена чутливість до кортикостероїдів, в такому випадку застосування препарату необхідно негайно припинити.

Зміни з боку нирок та сечовивідної системи

Рідко: застосування на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити нефротоксичну дію через наявність у складі крему гентаміцину сульфату.

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

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Препарат містить хлоркрезол, який може спричинити алергічні реакції шкіри.

Передозування.

При тривалому 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, синдром Кушинга) або для гентаміцину сульфату (ототоксична дія і нефротоксична дія, що може бути особливо небезпечним при нирковій недостатності).

Одноразове передозування гентаміцину не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.***Вагітність.***

Бетаметазону дипропіонат протипоказаний у період вагітності.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає Бетаметазону дипропіонат у грудне молоко після місцевого застосування, тому його не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Застосування цього препарату можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик розвитку побічних реакцій. У разі застосування дітям необхідно врахувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до ваги тіла.

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

Особливості застосування.

Не застосовувати без перерви довше 2 тижнів.

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

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування крему слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.

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

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.

На шкірі пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Обережно застосовувати при вже наявних атрофічних станах підшкірної клітковини, особливо в осіб літнього віку.

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

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих ділянок тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності ушкоджень шкіри. У таких випадках рекомендуються відповідні застережні заходи, особливо при лікуванні дітей.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibiliзації або суперінфекції, застосування слід припинити та призначити відповідну терапію.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак слід зауважити, що 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 продукції відповідних антитіл.

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

Фармакологічні властивості.***Фармакодинаміка.***

Бетаметазону дипропіонат є синтетичним фтористим похідним гідрокортизону. Легко проникає через шкіру, проявляючи сильну місцеву протизапальну, протисвербіжну і протиалергічну дію. Усуває причини утворення запальних процесів, перешкоджає вивільненню гістаміну та появи місцевих симптомів алергії. Завдяки місцевій судинозвужуючій дії зменшує ексудативні реакції.

Гентаміцину сульфат належить до антибіотиків широкого спектра дії. Чинить антибактеріальну дію відносно грамнегативних бактерій (протей, кишкова паличка тощо) та деяких грампозитивних бактерій, у т.ч. стійких до пеніциліну стафілококів.

Фармакокінетика.

Бетаметазону дипропіонат не біотрансформується у шкірі. Після проникнення через шкіру в організм (абсорбція не більше 1%) біотрансформується у печінці і виводиться переважно із сечею і в меншій кількості – із жовчю. Всмоктування бетаметазону дипропіонату через шкіру збільшується при застосуванні на нижній шкірі, у ділянці складок, при застосуванні на шкірі із пошкодженим епідермісом або на шкірі, пошкодженій запальним процесом. Крім того, всмоктування збільшується при частому застосуванні лікарського засобу, а також після застосування на великій ділянці шкіри. Всмоктування бетаметазону дипропіонату через шкіру в осіб молодшого віку більш вираженіше, ніж у дорослих.

Гентаміцину сульфат після місцевого застосування на неушкодженій шкірі не всмоктується, але після застосування на шкірі, ушкодженій травмою, опіком і виразками, може піддаватися системній абсорбції. Гентаміцину сульфат не біотрансформується в організмі і виводиться із сечею в незмінному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна маса з характерним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 15 г крему у тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Місцезнаходження.

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