

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕТАМЕТАЗОН
(BETHAMETHAZONE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: betamethasone;

9-фтор-11 β -гідрокси-16 β -метил-3,20-діоксопрегна-1,4-дієн-17,21-дііл дипропіонат;

основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору;

склад: 1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,64 мг (у перерахуванні на 100% речовину);

допоміжні речовини: ніпагін 2 мг, імідосечовина 5 мг, пропіленгліколь, гліцерин, вазелінове масло, вазелін білий, диметикон 350, цетостеариловий спирт, макроголу 20 цетостеариловий ефір, натрію дигідрофосфату моногідрат, кислота фосфорна розведена, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди, що застосовуються в дерматології. Код АТС D07A C01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протизапальний протиалергічний та протисвербіжний засіб. Бетаметазон гальмує міграцію лейкоцитів, вивільнення лізосомальних ферментів і протизапальних медіаторів у вогнищі запалення, пригнічує фагоцитоз, зменшує судинно-тканинну проникність, перешкоджає утворенню запального набряку.

Кремова основа забезпечує пом'якшуючу та зволожуючу дію.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні на шкіру препарату у терапевтичних дозах трансдермальне всмоктування бетаметазону в кров незначне – 12–14%. Зв'язування з білками крові становить 64%. Метаболізується у печінці. Виведення відбувається у вигляді метаболітів переважно нирками, незначна частина – з жовчю. Наявність запального процесу, ушкоджень шкіри і застосування оклюзійних пов'язок можуть посилити всмоктування бетаметазону.

Показання для застосування. Послаблення та ліквідація запальних симптомів при захворюваннях шкіри, що піддаються глюкокортикостероїдній терапії: алергічні захворювання шкіри – контактний дерматит, себорейний дерматит, atopічний дерматит, нейродерміт, пелюшковий дерматит, шкірний свербіж, екземи різних форм і локалізацій (в тому числі atopічна, дитяча, нумулярна), кропив'янка; гострі та хронічні неалергічні дерматити (в тому числі фотодерматит, променевиї дерматит, реакція на укуси комах); бульозні дерматити; псоріаз (за винятком поширеного бляшкового); дискоїдний червоний вовчак; червоний плескатиї лишай; ексудативна багатформна еритема.

Спосіб застосування та дози. Крем застосовують місцево. Дозу препарату встановлюють індивідуально, оскільки вона залежить від площі ураженої ділянки. Крем необхідно наносити на уражену ділянку тонким шаром 2 рази на добу, обережно втираючи у шкіру; після досягнення клінічного поліпшення частота застосування препарату може бути зменшена до

1 разу на добу. Для підвищення ефективності лікування можливо застосування оклюзійних пов'язок. Тривалість лікування визначається купіруванням запального процесу, припиненням свербіж, очищенням шкіри; термін курсу лікування залежить від виду та тяжкості перебігу захворювання, визначається лікарем і звичайно становить 1–2 тижні, але не більше 3 тижнів; між повторними курсами необхідна перерва не менше 20 днів. Курс лікування у дітей та хворих з ураженням обличчя повинен становити не більше 5 днів.

Дозування для дітей. Препарат можна призначати дітям з 6-місячного віку з обережністю та на максимально короткий термін. Не слід застосовувати препарат на великих ділянках тіла, а також під пов'язкою та, особливо, під пластифікованими підгузниками (що діють як оклюзійна пов'язка),

оскільки може посилюватися всмоктування та зростати ризик побічних системних ефектів.

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься. При правильному застосуванні побічні ефекти виникають рідко та, як правило, мають слабовиражений характер. Однак при тривалій терапії можливі гіпертрихоз, гірсутизм, стероїдні акне, гіперпигментація та депігментація шкіри, телеангіектазії. При застосуванні оклюзійних пов'язок можлива поява мацерації шкіри, стрій та пітниць.

При тривалому застосуванні під оклюзійною пов'язкою в окремих пацієнтів можливий розвиток системних побічних ефектів: пригнічення функції кори надниркових залоз, зниження толерантності до вуглеводів, синдром Кушинга; у дітей – затримка росту, підвищення внутрішньочерепного тиску, зменшення маси тіла, зниження рівня кортизолу в плазмі та сечі.

Протипоказання. Препарат не слід застосовувати при первинних вірусних, грибкових і бактеріальних ураженнях шкіри, туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, при вугревому висипі, пероральному дерматиті, розацеа, а також при індивідуальній підвищеній чутливості до бетаметазону або інших компонентів препарату.

Передозування. Надмірне та тривале застосування препарату на великій поверхні шкіри може призвести до виявлення системних ефектів, властивих глюкокортикостероїдам, зокрема до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз і появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга (особливо у дітей).

Лікування. Симптоматична терапія, за необхідності проводять корекцію електролітного балансу. Рекомендується поступова відміна препарату.

Особливості застосування. Не можна допускати потрапляння препарату в очі, а також не слід наносити крем на шкіру навколо очей, оскільки при цьому можливий розвиток глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей та загострення герпетичної інфекції.

Не рекомендується тривале застосування препарату на шкірі обличчя, оскільки можливо виникнення розацеа, перорального дерматиту та акне.

Крем не застосовують для лікування варикозних виразок.

У разі тривалого застосування препарату при використанні оклюзійних пов'язок можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні явища розвиваються виключно рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування препарату. Для таких пацієнтів у період застосування крему необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи необхідно відмінити препарат або збільшити інтервали між аплікаціями крему.

Деякі ділянки тіла, такі як пахвові западини, пахові складки (де є природна оклюзія), більшою мірою схильні до ризику виникнення стрій. Тому застосування препарату на цих ділянках повинно бути нетривалим.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідно додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Не рекомендується застосування крему на волосистій частині голови.

Вагітність і лактація. У зв'язку з тим, що не була встановлена безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів у вагітних, призначення лікарських засобів даної групи в період вагітності виправдано лише в тому випадку, коли потенціальна користь для матері перевищує потенціальний ризик для плоду.

У період вагітності препарати даної групи не слід застосовувати в більших дозах або тривалий час.

У період годування груддю застосування препарату можливо тільки при суворих показаннях, але при цьому крем не можна наносити на шкіру молочної залози перед годуванням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не описана.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 °С до 25 °С. Не заморожувати.

Термін придатності – 2 роки.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 15 г крему в тубі. 1 туба в пачці.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

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

тел./факс: (044) 486-31-84; 486-14-74.