

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**МЕЗОДЕРМ**  
**(MEZODERM)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна і хімічна назви:* betamethasone;

9-фтор-11 $\beta$ ,21-дигідрокси-16 $\beta$ -метил-3,20-діоксопрегна-1,4-дієн-17-іл пентаноат;

*основні фізико-хімічні властивості:* крем білого кольору однорідної консистенції, без запаху;

**Склад:** 1 г крему містить бетаметазону валерату в перерахунку на бетаметазон та 100 % суху речовину - 1 мг;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат, вазелін, масло вазелінове, цетостеариловий спирт, макроголу цетостеариловий ефір, пропіленгліколь, динатрію едетат (трилон Б), динатрію фосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

**Форма випуску.** Крем для зовнішнього застосування 0,1 %.

**Фармакотерапевтична група.** Дерматологічні засоби. Кортикостероїди для застосування в дерматології. Бетаметазон.

Код АТС D07A C01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд, що виявляє протизапальну, протиалергічну та протисвербіжну дію. При місцевому застосуванні звужує судини, припиняє свербіж, знижує вивільнення медіаторів запалення (з еозинофілів та тучних клітин), інтерлейкінів 1 і 2, гамма-інтерферону (з лімфоцитів та макрофагів), гальмує активність гіалуронідази та зменшує проникність стінок судин. Взаємодіє із специфічними рецепторами в цитоплазмі клітин, стимулює синтез мРНК, що індукує утворення білків, у тому числі ліпокортину. Ліпокортин пригнічує фосфоліпазу А<sub>2</sub>, блокує вивільнення арахідонової кислоти та біосинтез ендоперекисів, простагландинів, лейкотрієнів (що сприяють розвитку запалення, алергії та інших патологічних процесів).

Кремова основа забезпечує пом'якшуючу та зволожуючу дію.

*Фармакокінетика.* Бетаметазон, як фторований кортикостероїд, дуже обмежено всмоктується до системного кровообігу крізь шкіру. При місцевій аплікації інтенсивність абсорбції залежить від стану епідермального бар'єру (запалення та шкірні захворювання підвищують всмоктування). При нанесенні крему на великі ділянки шкіри, а також при застосуванні оклюзійних пов'язок можливе збільшення системної абсорбції глюкокортикостероїду. У плазмі зв'язується з білками. Легко проходить гістогематичні бар'єри, включаючи плацентарний. Біотрансформується переважно в печінці, утворені метаболіти неактивні. Екскретується нирками; частково виділяється з грудним молоком.

**Показання для застосування.** Препарат застосовують для лікування:

екземи різних форм та локалізації;

псоріазу;

нейродермітів;

дерматитів (контактного, себорейного, сонячного, ексфоліативного, радіаційного, інтритригінозного);

аногенітального свербіжу;

старечого свербіжу.

Препарат застосовують також як доповнення до системної глюкокортикоїдної терапії при генералізованій еритродермії.

**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 покращення частота застосування препарату може бути зменшена до 1 разу на добу. Тривалість лікування визначається ліквідацією запального процесу, припиненням свербіжж, очищенням шкіри; термін курсу лікування залежить від виду та тяжкості перебігу захворювання, визначається лікарем і зазвичай 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 має становити не більше 5 днів.

У дітей слід застосовувати з обережністю, не рекомендується застосування препарату на великих ділянках тіла, а також використання оклюзійних пов'язок.

**Побічна дія.** Препарат звичайно добре переноситься; при правильному застосуванні побічні ефекти виникають рідко, але можливі печіння, свербіж, подразнення, фолікуліт, гіпертрихоз, вугревидні висипи, гіпопігментація, періоральний дерматит.

При застосуванні оклюзійних пов'язок можлива поява мацерації шкіри, стрій та пітниць.

**Протипоказання.** Препарат не слід застосовувати при:

первинних вірусних, грибкових та бактеріальних ураженнях шкіри;

губеркульозі шкіри;

шкірних проявах сифілісу;

шкірних реакціях після вакцинації;

вугревих висипах;

індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату.

**Передозування.** Надмірне та тривале застосування препарату на великій поверхні шкіри може призвести до прояву системних ефектів, властивих глюкокортикостероїдам, зокрема, до пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи з розвитком вторинної недостатності наднирників та до появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценко-Кушинга (особливо у дітей). Лікування симптоматичне.

**Особливості застосування.** Не можна допускати потрапляння препарату в очі. Не слід наносити крем на шкіру біля очей. З метою підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок, але при цьому необхідно зважати на можливість розвитку системної дії глюкокортикостероїду. Системна абсорбція бетаметазону підвищується при застосуванні крему протягом тривалого часу, на великій поверхні тіла, а також при лікуванні дітей.

**Вагітність та годування груддю.** У зв'язку з тим, що не була встановлена безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів у вагітних жінок, призначення лікарських засобів цієї групи в період вагітності виправдано тільки в тому випадку, коли потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

Під час вагітності препарати цієї групи не слід використовувати у великих дозах або тривалий час.

Оскільки не з'ясовано, чи може системна абсорбція при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів викликати появу їх визначуваних концентрацій в молоці матері, слід прийняти рішення або про припинення годування груддю, або про припинення застосування препарату, зважаючи на необхідність його застосування для матері.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При місцевому застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 15 г або 30 г в тубі та пачці.

**Виробника.** ЗАТ НВЦ «Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Адреса.** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.