

БЕТАДЕРМ®**(Betaderm®)***(Betamethasoni dipropionas + Gentamicini sulfas)***мазь для наружного применения****ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА****МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Отсутствует

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белая или почти белая просвечивающая жирная мягкая масса.

СОСТАВ**ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО**

1 г мази содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) и 1 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

парафин жидкий 250 мг, ланолиновый спирт 30 мг, цетостеариловый спирт 20 мг, бутилгидрокситолуол 0,05 мг, бутилгидроксианизол 0,05 мг, белый вазелин до 1 г

ФОРМА ВЫПУСКА

мазь для наружного применения.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с антибиотиками.

КОД АТС: D 07 CC 01**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:**

Свойства мази БЕТАДЕРМ обусловлены сочетанным действием бетаметазона дипропионата и гентамицина сульфата.

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный кортикостероид для применения в дерматологии, обладающий сильными противовоспалительными, противозудными и сосудосуживающими свойствами. Точный механизм действия местных кортикостероидов неизвестен. В результате местного сосудосуживающего действия

уменьшает экссудативные реакции. Бетаметазона дипропионат не биотрансформируется в коже. После проникновения через кожу в организм он биотрансформируется в печени и выводится, в основном, с мочой и, в меньшем количестве, - с желчью. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу увеличивается при применении на нежной коже в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или коже, поврежденной воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или после применения на значительной поверхности кожи. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу у детей более выражено, чем у взрослых.

Гентамицина сульфат относится к антибиотикам широкого спектра действия. Проявляет антибактериальное действие по отношению к грамотрицательным бактериям и некоторым грамположительным бактериям. Показаниями к его применению в виде мази являются вторичные инфекции при кожных заболеваниях, если инфицирование вызвано бактериями, чувствительными к гентамицину, а также при подозрении на такую инфекцию. Гентамицина сульфат после местного применения на неповрежденной коже не всасывается, но после применения на коже, поврежденной травмой, ожогом и изъязвлениями может подвергаться системной абсорбции.

Гентамицина сульфат не биотрансформируется в организме и выводится с мочой в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Мазь БЕТАДЕРМ применяется местно для лечения воспалительных состояний кожи (дерматозов), особенно аллергической природы, чувствительных к терапии кортикостероидами, протекающих с гиперкератозом, зудом или тяжелой аллергической реакцией, осложненных вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительной к гентамицину микрофлорой.

Мазь БЕТАДЕРМ применяется главным образом при атопическом дерматите, себорейном дерматите, простом хроническом лишае, экземе, псориазе, аллергическом контактном дерматите, кожной форме красной волчанки, многоформной эритеме.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Местно, наносят небольшое количество мази на пораженную поверхность кожи, 1-2 раза в день. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой. Не следует проводить лечение более, чем 2 недели, без перерыва. Не применять на протяжении одной недели более 45г мази.

НД РБ
7540 - 2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Привал Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

Не применять у детей младше 12 лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Заболевания кожи и подкожной ткани

Угревая сыпь, пурпура стероидная, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной ткани, сухость кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия и растяжка кожи, воспаление волосяных луковиц, чрезмерный рост волос на коже, аллергическое контактное воспаление кожи. Иногда может появиться крапивница или сыпь. После применения на коже лица может вызвать воспаление вокруг губ.

Эндокринные расстройства

При длительном применении препарата (более 2 недель), при нанесении на большие участки кожи или на поврежденную кожу, в случае применения закрытых компрессов, а также в случае применения у детей, в результате усиленного всасывания кровеносной системой бетаметазона дипропионата могут появиться общие нежелательные симптомы, вызванные действием кортикостероидов. К общим нежелательным симптомам, характерным для кортикостероидов, относится, в том числе торможение работы гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, торможение роста и развития у детей, гипергликемия, сахар в моче, отёки, гипертония, снижение иммунитета.

Расстройства иммунитета

Могут появиться признаки гиперчувствительности. При появлении симптомов гиперчувствительности следует незамедлительно прекратить лечение.

Заболевания глаз

После местного применения на коже век иногда может наступить усиление симптомов глаукомы или ускорение развития катаракты.

С неизвестной частотой может наблюдаться помутнение зрения.

Заболевания сосудов

Может наступить расширение поверхностных кровеносных сосудов.

Заболевания уха

В связи с тем, что препарат содержит гентамицин, могут наблюдаться ~~симптомы~~ ототоксичности, особенно в том случае, если препарат наносится на большой участок кожи или на повреждённую кожу.

Заболевания почек и мочевых путей

В связи с тем, что препарат содержит гентамицин, существует риск поражения почек, особенно в случае одновременного приёма нефротоксичных препаратов, а также при заболеваниях почек.

Если любые из указанных в выше побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к кортикостероидам, гентамицину или составляющим основы мази. Вирусные, грибковые или туберкулезные заболевания кожи, новообразования кожи, розовые и юношеские угри, ветряная оспа, флебиты и трофические язвы. Не применять на участках обширного поражения кожи, особенно протекающих с нарушением целостности кожи, например, при ожогах. Не применять на коже лица.

Не применять у детей до 12 лет.

Не применять лекарственное средство в анальной и генитальной областях и при воспалении кожи вокруг рта.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При однократном применении 7г мази может наступить обратимое выделение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) в результате угнетения надпочечниково-гипофизарной системы.

В случае продолжительного или ненадлежащего применения, могут появиться симптомы болезни Кушинга. В таком случае необходимо отменить применение Бетадерма мази. Из-за риска острой надпочечниковой недостаточности следует это проводить под наблюдением врача.

Существует тоже возможность возникновения системных побочных эффектов гентамицина, такие как потеря слуха и риск поражения почек.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лекарственное средство следует применять только в соответствии с указаниями врача. После наложения мази на кожу не следует применять клеёнчатую повязку, способствующую увеличению влажности и температуры кожи.

Лекарственное средство должно применяться только при тех заболеваниях, которые указаны врачом.

Пациент должен сообщать врачу обо всех побочных действиях, которые появились во время применения лекарственного средства.

Не следует применять препарат дольше, чем предписано врачом. При длительном применении на обширной поверхности тела увеличивается его всасывание и увеличивается частота появления побочных действий, таких как отеки, гипертензия, увеличение содержания глюкозы в крови, снижение иммунологического ответа организма.

В случае усиления действия инфекции в месте применения мази, врач может применить дополнительное противомикробное или противогрибковое лечение.

Следует придерживаться рекомендации и не применять препарат на коже лица в связи с опасностью появления побочных эффектов в форме продолжительного расширения мелких кровеносных сосудов, атрофии подкожной клетчатки в области губ даже после кратковременного применения.

С осторожностью применять при уже имеющихся атрофических состояниях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Необходимо избегать контакта лекарственного средства с поверхностями глаз и кожей век. Не применять в глаза или вокруг глаз из-за риска развития глаукомы и катаракты.

Учитывая, что кортикостероиды и гентамицин всасываются через кожу, во время применения препарата Бетадерм мазь существует риск возникновения системных побочных эффектов кортикостероидов (подавление функции надпочечников) и гентамицина (ото- и нефротоксичность, особенно у людей с нарушением функции почек). Потому следует избегать применения препарата на больших участках кожи, на поврежденную кожу, применения в больших дозах, применения у больных с нарушением функции печени, почек и у детей.

Особо осторожно следует применять лекарственное средство у больных псориазом, потому что местное применение кортикостероидов может быть опасным из-за вызванного развитием толерантности рецидива заболевания, риска возникновения генерализованного пустулёзного псориаза и системной токсичности, вызванное нарушением барьерной функции кожи.

Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных

7540 - 2021



глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

В связи с тем, что в составе содержится цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианилин, препарат может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

ПРИМЕНЕНИЕ У БЕРЕМЕННЫХ И У КОРМЯЩИХ ГРУДЬЮ ЖЕНЩИН

Не рекомендуется применять препарат Бетадерм у беременных женщин и в период лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ ДВИЖУЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

Лекарственное средство не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить прививки против оспы. Не следует проводить также других видов иммунизации во время лечения.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Алюминиевая туба с защитной мембраной, содержащей 15г мази. Туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармацевтический завод Ельфа А.О.
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша