

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
бетаметазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г препарата содержит:

действующее вещество: бетаметазона дипропионат – 0,643 мг (в пересчете на бетаметазон – 0,500 мг);

вспомогательные вещества: парафин жидкий (минеральное масло) – 400,000 мг, парафин белый мягкий (белый петролатум) – до 1 г.

Описание

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ

D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоэксудативное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противозудное и антипролиферативное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкопротеинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Фармакокинетика

При наружном применении в терапевтических дозах трансдермальное всасывание бетаметазона в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания для применения

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетаметазону или к любым другим компонентам препарата;
- бактериальные заболевания кожи (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
- грибковые заболевания кожи;
- вирусные заболевания кожи (ветряная оспа, простой герпес);
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы голени;
- розацеа, вульгарные угри;
- рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена, поэтому применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, бетаметазон можно наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно

составляет не более 4 недель. У пациентов с поражениями кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. В течение года возможно неоднократное повторение терапии. Препарат применяется для лечения подострых и хронических дерматозов, в том числе, сухих, лихенизированных и шелушащихся поражений. Для лечения в острую воспалительную фазу заболевания, в том числе при влажных и мокнущих поражениях кожи, целесообразно применять бетаметазон в лекарственной форме крем для наружного применения. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Применение у детей

Бетаметазон в форме мазь для наружного применения можно назначать детям с 1 года с осторожностью и на максимально короткий срок, непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней. Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание бетаметазона и увеличивает риск развития побочных явлений.

Побочное действие

Побочные действия, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение и сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, потница, местный гирсутизм, телеангиэктазия, пурпура.

При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга (ожирение, «лунное» лицо)), нечеткость зрения.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при длительном непрерывном применении особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при применении под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, проявление синдрома Иценко-Кушинга), обратимое угнетение функции коры надпочечников.

Лечение

Рекомендуется постепенная отмена препарата и проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия бетаметазона в лекарственной форме мазь для наружного применения с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Непрерывный курс применения на лице не должен превышать 5 дней.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Необходимо избегать

попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострение герпетической инфекции.

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, необходимо направить пациента на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, а также в подкожных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 %.

По 15, 30 или 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А
или

г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько