

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

БЕТАМЕТАЗОН

0.1% КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационное свидетельство № 14080

Торговое название препарата - Бетаметазон 0.1% крем для наружного применения

Международное название препарата - Бетаметазон (Betamethasone)

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Состав

Каждый грамм препарата Бетаметазон, 0.1% крем для наружного применения, содержит:

активное вещество: бетаметазон (в форме валерата) - 1 мг;

вспомогательные вещества: цетеарет-12, цетеарет-20, цетостеариловый спирт, парафин жидкий, пропиленгликоль, диметикон, метилпарабен, пропилпарабен, этиловый спирт, вода очищенная.

Фармакологическая группа и код АТХ

Глюкокортикостероид для наружного применения. Код АТХ - D07AC01.

Фармакологическое действие

Бетаметазон - глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Характеризуется высокой степенью глюкокортикоидной активности при незначительном минералокортикоидном эффекте. Устраняет отек, гиперемия, зуд в месте нанесения.

Уменьшает образование, высвобождение и активность химических медиаторов воспаления (кининов, гистамина, лизосомальных ферментов и простагландинов), снижает вазодилатацию и повышенную проницаемость сосудов, ингибирует миграцию клеток к месту воспаления, что препятствует возникновению отека. Ингибирует III и IV тип реакций гиперчувствительности, блокируя эффект комплексов "антиген-антитело", которые концентрируются на стенках кровеносных сосудов, а также ингибируя действие лимфокинов, клеток-мишеней и макрофагов. Кроме того, предотвращает доступ сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к клеткам-мишеням.

Фармакокинетика

При нанесении на здоровую, неповрежденную кожу бетаметазон всасывается в незначительной степени. Повреждения кожи, наличие воспалительного процесса и применение с окклюзионной повязкой могут увеличить всасывание. Системная абсорбция после наружного применения составляет 12-14%. Связывание с белками плазмы составляет около 64%.

Бетаметазон биотрансформируется в печени. Метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой и в незначительном количестве - с желчью.

Показания

Дерматозы, в т.ч. псориаз, экзема, при которых эффективна терапия глюкокортикостероидами местного применения.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Препарат используют при поражениях неволосистой части кожи. Небольшое количество крема распределяют равномерно по поверхности кожи, слегка втирая.

Кратность приема - 1-3 раза/сут. У некоторых пациентов поддерживающего эффекта можно достичь при менее частом применении препарата.

При применении препарата у больных с поражениями лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

При отсутствии эффекта от применения препарата в течение 14 дней необходимо провести консультацию со специалистом с целью уточнения диагноза.

Побочные реакции

Местные реакции: чувство жжения, зуд, раздражение, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, депигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичных инфекций, атрофия кожи, стрии, потница, трещины кожи.

При длительном непрерывном применении препарата и при применении окклюзионной повязки возможно подавление функции гипофиза и коры надпочечников.

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

- Использование окклюзионных повязок.
- Туберкулез кожи.
- Грибковые и вирусные поражения кожи.

Особые указания

БЕТАМЕТАЗОН 0.1% КРЕМ не предназначен для использования в офтальмологии.

БЕТАМЕТАЗОН 0.1% КРЕМ предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза; в случае попадания - немедленно смыть водой.

При развитии раздражения или сенсibilизации на фоне применения препарата БЕТАМЕТАЗОН 0.1% КРЕМ лечение следует прекратить.

Любые побочные эффекты, которые могут наблюдаться при системном применении глюкокортикостероидов, в т.ч. угнетение коры надпочечников, могут встречаться также при их наружном применении.

При лечении на больших поверхностях тела или при использовании окклюзионной повязки риск развития системного всасывания бетаметазона повышается.

Необходимо избегать нанесения препарата на поврежденную кожу или открытые раны.

При длительном применении в высоких дозах возможно системное всасывание и появление симптомов гиперкортицизма (увеличение массы тела, отеки, артериальная гипертензия, глюкозурия, гипокалиемия).

При проведении длительной терапии отмену препарата следует проводить постепенно.

При наличии инфекции следует назначить соответствующую терапию.

С осторожностью применять БЕТАМЕТАЗОН 0.1% КРЕМ при нарушении периферического кровообращения и сахарном диабете.

Использование в педиатрии

Применение препарата у детей должно быть как можно менее продолжительным при соблюдении мер предосторожности, по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как у детей существует опасность системного всасывания пропорционально большего количества бетаметазона из-за преобладания площади кожных покровов над массой тела и недостаточной зрелости эпидермиса. У маленьких детей кожные складки и пеленки могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию препарата. При этом возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При применении препарата в период кормления грудью следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы: при длительном применении глюкокортикоидов в высоких дозах возможно развитие симптомов гиперкортицизма.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. В случае необходимости проводится коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронической передозировки рекомендуется постепенная отмена препарата. Возможно назначение внутрь натрия бикарбоната для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственное взаимодействие препарата не описано.

Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок хранения

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Форма выпуска и упаковка

0.1% крем для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924