

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

БЕТАЦИД

Мазь для наружного применения
Лосьон для наружного применения

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №12469 (Бетацид, мазь для наружного применения.)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО №12467 (Бетацид, лосьон для наружного применения)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА — Бетацид

МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА —
Бетаметазон, Салициловая кислота (Betamethasone, Salicylic acid)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Лосьон для наружного применения.

СОСТАВ

Каждый грамм мази Бетацид содержит:

активные вещества: бетаметазон (в форме дипропионата)

- 0.5 мг, салициловая кислота - 30 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий, пропилпарабен, вазелин белый, этиловый спирт.

Каждый мл лосьона Бетацид содержит:

активные вещества: бетаметазон (в форме дипропионата)

- 0.5 мг, салициловая кислота - 20 мг;

вспомогательные вещества: гидроксид натрия, ЕДТА динатриевая соль, гидроксипропилцеллюлоза, этиловый спирт, вода очищенная.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА И КОД АТХ

Комбинированный препарат для наружного применения.

Код АТХ — D07XC01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированный препарат для наружного применения.

Бетаметазон — глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Бетаметазон подавляет функции лейкоцитов и тканевых макрофагов. Ограничивает миграцию лейкоцитов в область воспаления. Способствует стабилизации лизосомальных мембран, снижая тем самым концентрацию протеолитических ферментов в области воспаления. Бетаметазона дипропионат уменьшает проницаемость капилляров, обусловленную высвобождением гистамина. Подавляет активность фибробластов и образование коллагена.

Салициловая кислота подавляет секрецию сальных и потовых желез. В низких концентрациях оказывает кератопластическое, а в высоких — кератолитическое действие. Обладает слабой противомикробной активностью.

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.

Салициловая кислота всасывается в небольшом объеме. Метаболизируется частично в дигидроксибензойную кислоту. Салициловая кислота и ее метаболит выводятся главным образом почками.

ПОКАЗАНИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат предназначен для наружного применения.

Препарат в форме мази используют при поражений неволосистой части кожи, а в форме лосьона — для волосистой части головы. Небольшое количество мази или несколько капель раствора распределяют равномерно по поверхности кожи или волосистой части головы, слегка втирая.

Кратность приема — 2 раза/сут — утром и на ночь. У некоторых пациентов поддерживающего эффекта можно достичь при менее частом применении препарата.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: чувство жжения, зуд, раздражение,

фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, присоединение вторичных инфекций, атрофия кожи, стрии, потница, трещины кожи. При продолжительном и интенсивном применении атрофические изменения на коже — стрии, истончение кожи, расширение поверхностных кровеносных сосудов, нарушения пигментации, гипертрихоз. При длительном применении в высоких дозах возможно появление симптомов гиперкортицизма, особенно у детей. При длительном непрерывном применении **Бетацид** и при применении окклюзионной повязки возможно подавление функции гипофиза и коры надпочечников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 17 лет.
- Противопоказано использование окклюзионных повязок.
- Туберкулез кожи.
- Грибковые поражения кожи.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Бетацид не предназначен для использования в офтальмологии.

Бетацид предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза; в случае попадания — немедленно смыть водой.

При развитии раздражения или сенсибилизации на фоне применения препарата **Бетацид** лечение следует прекратить.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных глюкокортикостероидов, включая угнетение коры надпочечников, могут отмечаться и при наружном применении глюкокортикостероидов.

Системная абсорбция бетаметазона или салициловой кислоты при наружном применении будет выше, если лечение будет проводиться на больших поверхностях тела или при использовании с окклюзионной повязкой.

Необходимо избегать нанесения препарата на поврежденную кожу или открытые раны.

При проведении длительной терапии отмену препарата следует проводить постепенно.

При наличии инфекции следует назначить соответствующую терапию.

Следует с осторожностью применять **Бетацид** при нарушении периферического кровообращения и сахарном диабете.

Использование в педиатрии: детям до 17 лет применение препарата противопоказано, т.к. возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

Беременность и кормление грудью

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

При применении **Бетацид** в период лактации 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 **Бетацид** не описано.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

Мазь для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Лосьон для наружного применения во флаконах по 30 мл 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

Эл. почта: management@arpimed.am

Эл. адрес: www.arpimed.am