

Betamethasone

Бетаметазон

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від 17.02.2016 №104
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4321/01/01

Склад:

діюча речовина: betamethasone;
1 г крему містить бетаметазону дипропіонату* 0,64 мг;
допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксипропіонат) (Е 218) 2 мг; імідосечовина 5 мг; пропіленгліколь; гліцерин; олія мінеральна; парафін білий м'який; диметикон; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю (макроголу) цетостеариловий ефір; натрію дигідрофосфат, моногідрат; кислота фосфорна розведена; вода очищена.

* - бетаметазону дипропіонату, у перерахуванні на 100 % речовину.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди, що застосовуються у дерматології.
Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування.

Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди як бетаметазон переважно слід застосовувати для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні бетаметазон може меншою мірою абсорбуватися нормальною, не пошкодженою шкірою, системне всмоктування кортикостероїдів очікується тільки за несприятливих умов (запалення шкіри, тривале лікування, оклюзійна пов'язка). Після проникнення в шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою, в основному вони метаболізуються у печінці і виводяться з сечею.

Деякі топічні кортикостероїди і їх метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як екзема та дерматити різних типів (включаючи атопічну екзему та фотодерматит), червоної плескатої лишай, вузликове пруритиго, дисконічний червоний вовчак, ліпоїдний некробіоз, претибіальна мікседема та еритродермія. Також може бути ефективним при лікуванні псоріазу волосистої ділянки голови, бляшкового псоріазу на ділянках шкіри верхніх та нижніх кінцівок, за виключенням розповсюдженого бляшкового.

Протипоказання. Бетаметазон протипоказаний для пацієнтів з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату.

Бетаметазон протипоказаний у наступних випадках:

- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- вірусні шкірні інфекції (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа);
- рожеві вугри;

- розацеаподібний (періоральний) дерматит;
- бактерійні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;

- грибкові захворювання;

- офтальмологічні захворювання (Бетаметазон не призначений для офтальмологічного застосування).

Не рекомендується застосування крему Бетаметазон під оклюзійними пов'язками (гіпс, тощо).

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні Бетаметазону біля обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великій поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

Не слід застосовувати крем у І триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого та олії мінеральної лікування кремом Бетаметазон в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і зменшити їх безпечність при використанні під час лікування.

Особливості застосування.

Бетаметазон не призначений для застосування в офтальмології.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, підвищується зі збільшенням дозування кортикостероїду, тривалості лікування та площі оброблюваної поверхні тіла. Тому кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГНЗС). У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функція ГНЗС, як правило, відновлюється при відміні препарату.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Бетаметазон крем переноситься в основному добре. Проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

Бетаметазон крем містить цетостеариловий спирт. Цетостеариловий спирт може спричинити виникнення місцевих обмежених шкірних подразнень (наприклад, контактного дерматиту).

При виникненні подразнення шкіри або появи ознак підвищеної чутливості у зв'язку з застосуванням препарату Бетаметазон лікування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію. У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати крем Бетаметазон у І триместрі вагітності. Призначен-

ня цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів, або під оклюзійними пов'язками. Дотепер не з'ясовано, чи може препарат після місцевого застосування кортикостероїдів унаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного годування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять, для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Бетаметазон крем слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 рази на добу, залежно від стану тяжкості.

Нанести достатню кількість крему Бетаметазон тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, та обережно втерти у шкіру. При поліпшенні стану частоту нанесень можна зменшити.

Слід уникати тривалого застосування крему Бетаметазон або нанесення крему на великі ділянки (більше 20 % поверхні тіла). Це відноситься і до лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня. Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабкішого глюкокортикостероїду.

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, відбувається більш активне поглинання препарату. Діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС) при застосуванні кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показане відповідне симптоматичне лікування. У разі необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів заснована на наступних категоріях:

- дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100 - < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$);
- рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$);

невідомо (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

Побічні ефекти, пов'язані з лікуванням	
<p><i>З боку шкіри і підшкірної клітковини</i> Часто:</p>	<p>Печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібне висипання, гіполігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит;</p>
<p>Нечасто:</p>	<p>особливо під оклюзійною пов'язкою: мацерация шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця</p>
<p><i>Інфекції та інвазії</i> Нечасто:</p>	<p>особливо під оклюзійною пов'язкою: вторинна інфекція</p>

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищево лущення шкіри, фолікулярне висипання, еритема, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великих поверхнях або з оклюзійною пов'язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Крем 0,64 мг/г по 15 г крему у тубі, 1 туба у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 17.02.2016.