

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

БЕТАДЕРМ®

Регистрационный номер: ЛСР-003630/10

Торговое наименование: Бетадерм®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бетаметазон + гентамицин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г мази содержит:

Действующие вещества: бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) - 0,5 мг,
гентамицин (в виде гентамицина сульфата) - 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, ланолиновый спирт, цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол, бутилгидроксианизол, вазелин белый.

Описание

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотик-аминогликозид

Код АТХ: D07CC01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Свойства препарата Бетадерм® обусловлены сочетанным действием бетаметазона и гентамицина, входящими в его состав.

Бетаметазон является синтетическим фторированным кортикостероидом для применения в дерматологии и оказывает сильное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Механизм противовоспалительного действия бетаметазона изучен не до конца, и принято считать, что данный лекарственный препарат уменьшает воспалительные процессы путем угнетения продукции простагландинов и лейкотриенов в результате угнетения активности фосфолипазы А₂ и уменьшением освобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных оболочек. В результате уменьшаются гиперемия и экссудация в очаге поражения.

Гентамицин - аминогликозидный антибиотик с антибактериальным действием, активен в отношении *Streptococcus spp.* (группы А - β-гемолитические и α-гемолитические),

Staphylococcus spp. (*Staphylococcus aureus* – коагулазоположительные и коагулазоотрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу), грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также бактерий рода *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella spp.* и *Shigella spp.*

Фармакокинетика

Всасывание

Бетаметазон легко проникает в кожу через роговой слой. Не подвергается биотрансформации в коже.

Всасывание бетаметазона усиливается при применении на тонкой коже в области складок или на лице, а также на участках с поврежденным эпидермисом или на коже, пораженной воспалительным процессом.

При частом нанесении лекарственного препарата или применении его на большой поверхности кожи увеличивается чрескожная абсорбция бетаметазона.

У детей всасывание бетаметазона через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых.

При наружном применении в терапевтических дозах трансдермальное всасывание гентамицина в кровь незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов.

Метаболизм

После всасывания в организм *бетаметазон* в основном биотрансформируется в печени.

Гентамицин не подвергается биотрансформации в организме.

Выведение

Бетаметазон выделяется почками и, в меньшей степени, через кишечник с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве - в неизменном виде.

Гентамицин выделяется почками в неизменном виде.

Показания к применению

Препарат Бетадерм® применяется местно для лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятностью ее развития:

- экзема;
- атопический дерматит;
- нейродермит;
- контактный дерматит (в т.ч. профессиональный);
- аллергический дерматит;
- псориаз;
- красный плоский лишай;
- себорейный дерматит;
- эксфолиативный дерматит;
- радиационный дерматит.

Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укуса насекомых, чесотки и опрелостей.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ препарата, а также к другим аминогликозидам или глюкокортикостероидам;
- Ветряная оспа;
- Грибковые заболевания кожи;
- Вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай);
- Открытые раны;
- Акне, розацеа;
- Периоральный дерматит;
- Туберкулез кожи;
- Кожные проявления сифилиса;
- Атрофия кожи;
- Флебиты, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен;
- Перианальный и генитальный зуд;
- Период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;
- Беременность (длительное лечение обширных участков кожи);
- Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, поврежденную кожу, применения больших доз, а также длительная терапия препаратом (особенно у детей старше 1 года).
- Нанесение на кожу лица, участки с тонкой кожей и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).
- Нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата Бетадерм[®], если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача.

Грудное вскармливание

Так как до настоящего времени неизвестно, проникают ли местные глюкокортикостероиды в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Препарат Бетадерм® наносят на пораженный участок кожи тонким слоем, слегка втирая, 1-2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится мазь, не должна превышать 10% общей поверхности кожи. На участках с более плотной кожей (например, локти, ладони, стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение. При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность непрерывного лечения не должна превышать 3 недели.

При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Детям с 1-ого года препарат Бетадерм® назначают с осторожностью и на максимально короткий срок. Препарат наносится один раз в сутки. 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.

Побочное действие

Системные нежелательные реакции на кортикостероиды могут возникать в результате повышенного всасывания бетаметазона дипропионата в циркулирующую кровь во время длительного применения (более 2 недель), при использовании на обширных участках кожи или на поврежденной коже и при применении у детей.

Вследствие содержания гентамицина в лекарственном препарате существует риск поражения почек, особенно в случае сопутствующего применения нефротоксических лекарственных препаратов, а также при почечной недостаточности.

Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	Неизвестно	Фолликулит
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Могут появиться признаки гиперчувствительности. При возникновении симптомов гиперчувствительности лечение следует немедленно прекратить. Иммуносупрессия
Нарушения со стороны эндокринной системы	Неизвестно	Системные нежелательные реакции на кортикостероиды могут

		возникать в результате повышенного всасывания бетаметазона дипропионата в циркулирующую кровь во время длительного применения (более 2 недель), при использовании на обширных участках кожи или на поврежденной коже и при применении у детей. Характерные для кортико-стероидов системные нежелательные эффекты включают, среди прочего, подавление функции гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Неизвестно	Гипергликемия
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Местное применение на веках в некоторых случаях может усугубить симптомы глаукомы или ускорить развитие катаракты. Нечеткость зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Неизвестно	Учитывая содержание гентамицина в лекарственном препарате, могут возникнуть симптомы ототоксичности, особенно если препарат применяют на обширных участках кожи или на поврежденной коже.
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Неизвестно	Акнеподобные поражения, постстероидная пурпура, подавление роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, изменение цвета или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, чрезмерный рост волос на коже, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия. В некоторых случаях возможно появление крапивницы или пятнисто-папулезной сыпи. При применении на коже лица может возникнуть дерматит вокруг рта.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной	Неизвестно	Задержка роста

системы и соединительной ткани		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Неизвестно	Вследствие содержания гентамицина в лекарственном препарате существует риск поражения почек, особенно в случае сопутствующего применения нефротоксических лекарственных препаратов, а также при почечной недостаточности. Глюкозурия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Неизвестно	Отек

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

Передозировка

Передозировка отмечается крайне редко.

Симптомы.

Длительное применение местных глюкокортикостероидов в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения.

Лечение.

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить (постепенная отмена) и подобрать соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственный препарат Бетадерм® за счет содержания флуоцинолона может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

Особые указания

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и лечения.

Следует избегать попадания мази Бетадерм® в глаза и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

Если при применении препарата отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Любые побочные эффекты системных глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных глюкокортикостероидов, в особенности у детей. Системная абсорбция местных глюкокортикостероидов может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, включая определение врачом частоты применения, продолжительности лечения и возможности отмены препарата.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении.

Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина иногда может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

С осторожностью препарат Бетадерм[®] наносят на кожу вокруг глаз или веки с связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительной терапии глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

С особой осторожностью следует применять препарат Бетадерм[®] на коже лица, участках с тонкой кожей и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).

Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

С особой осторожностью следует применять препарат Бетадерм[®] у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулёзного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии, для лечения ран и варикозных язв на ногах.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренкортикотропным гормоном (АКТГ).

Гентамицин может всасываться через кожу, поэтому существует риск развития системных нежелательных реакций, таких как ото- и нефротоксичность, особенно у лиц с нарушениями функции почек.

Дети и подростки

Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианизол, входящие в состав препарата Бетадерм® могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами.

Мазь Бетадерм® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05% + 0,1%.

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из ПЭВП. Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель:

Фармзавод Ельфа А.О.

58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля 21, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Бауш Хелс», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79