

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетадерм[®], 0,05%+0,1%, мазь для наружного применения

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетадерм[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадерм[®].
3. Применение препарата Бетадерм[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетадерм[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетадерм[®], и для чего его применяют

Препарат Бетадерм[®] содержит действующие вещества: бетаметазон, который оказывает сильное противовоспалительное, противоэдематозное и сосудосуживающее действие, и антибиотик гентамицин, который обладает антибактериальным действием. Препарат Бетадерм[®] относится к группе препаратов под названием «кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками».

Показания к применению

Препарат Бетадерм[®] применяется местно у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятности 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.

Способ действия препарата Бетадерм®

Бетаметазон является кортикостероидом, который при нанесении на кожу оказывает противовоспалительное действие, уменьшая такие явления как зуд, покраснение, отек. Гентамицин, который является аминогликозидным антибиотиком с антибактериальным действием, способствует подавлению различной присоединенной инфекции.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетадерм®

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетадерм®:

- если у Вас аллергия на бетаметазон, гентамицин, другие аминогликозиды или глюкокортикостероиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ветряная оспа;
- если у Вас грибковые заболевания кожи;
- если у Вас вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай);
- если у Вас открытые раны;
- если у Вас акне, розацеа;
- если у Вас периоральный (в области вокруг рта) дерматит;
- если у Вас туберкулез кожи;

- если у Вас кожные проявления сифилиса;
- если у Вас атрофия (истончение структур) кожи;
- если у Вас флебиты, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен;
- если у Вас перианальный (в области вокруг анального отверстия) и генитальный зуд;
- если Вы вакцинировались (период вакцинации) и у Вас появились кожные поствакцинальные реакции;
- если Вы беременны (длительное лечение обширных участков кожи);
- детям – в возрасте до 1 года.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Бетадерм®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетадерм® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте осторожность, если Вы наносите препарат на:

- большие участки кожи, повреждённую кожу, применяете большие дозы, а также длительно лечитесь препаратом (особенно у детей старше 1 года).
- кожу лица, участки с тонкой кожей и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).
- кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе если у Вас есть глаукома или катаракта.

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

Избегайте попадания мази Бетадерм® в глаза и на слизистые оболочки.

При случайном попадании препарата в глаза обильно промойте их водой. Если при применении препарата отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

При длительном лечении глюкокортикостероидами внезапное прекращение лечения может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата Ваш врач будет проводить постепенно 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. Всасывание в кровотоки

глюкокортикостероидов, наносимых наружно, повышается при их длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных (закрывающих) повязок. Поэтому, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, особенно у детей, следуя всем назначениям врача, включая частоту применения, продолжительность лечения и возможность отмены препарата.

Всасывание в кровотоки гентамицина при местном применении (например, в виде мази Бетадерм®) может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. Это может привести к появлению нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его применении внутрь. Поэтому, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, особенно у детей, следуя всем назначениям врача.

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 Ваш врач прекратит лечение препаратом Бетадерм® и назначит соответствующую терапию.

С осторожностью наносите препарат Бетадерм® на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты. Соблюдайте осторожность, если Вам ранее диагностировали глаукому или катаракту, поскольку может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у Вас возникли такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, обратитесь к врачу. Врач рассмотрит возможность направления Вас к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (заболевание сетчатки глаза).

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

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

С осторожностью применяйте препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно если у Вас пожилой возраст.

С особой осторожностью применяйте препарат Бетадерм®, если у Вас псориаз, 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 лечения препаратом Бетадерм® Ваш врач будет периодически контролировать функцию коры надпочечников с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

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

Дети

Не применяйте препарат Бетадерм® у детей в возрасте от 0 до 1 года (безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены).

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

Другие препараты и препарат Бетадерм®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Бетадерм® может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Бетадерм® 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, Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам прекратить грудное вскармливание, или отменит Вам лечение препаратом Бетадерм®.

Избегайте контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бетадерм® содержит цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианизол

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

3. Применение препарата Бетадерм®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Мазь Бетадерм® следует наносить 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 участки 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.

Применение у детей

При применении препарата у детей в возрасте от 1 года до 18 лет нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Препарат наносится один раз в сутки. Детям с 1-ого года препарат Бетадерм® назначают с осторожностью и на максимально короткий срок.

Путь и способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от: степени выраженности, локализации поражения и Вашего ответа на лечение. При лечении хронических заболеваний лечение следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность непрерывного лечения не должна превышать 3-х недель.

При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающим терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Препарат наносится один раз в сутки.

Если после лечения улучшение 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 листке-вкладыше.

Если Вы применили препарат Бетадерм® больше, чем следовало

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 (повышение массы тела, уменьшение плотности костей, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, гипергликемия, появление растяжек (стрий) на коже живота и бедер).

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.

В подобных случаях прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Бетадерм®

Нанесите препарат, как только вспомните, при этом не применяйте двойную дозу (не наносите большее количество мази), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Бетадерм®

Не прекращайте применение препарата Бетадерм® не посоветовавшись с врачом.

При длительном лечении 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 Ваш врач будет проводить постепенно перед тем, как его полностью прекратить.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетадерм® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата Бетадерм® и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гиперчувствительность, аллергическая реакция: зуд, покраснение кожи с образованием пузырей, волдырей (крапивница);
- покраснение кожи и отек тканей в месте применения препарата, кожный зуд, высыпания в виде пузырьков, заполненных жидкостью (аллергический контактный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бетадерм®:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- гнойное воспаление волосяных луковиц (фолликулит);
- угнетение иммунитета (иммуносупрессия);
- системные реакции во время длительного применения (более 2 недель), при использовании на обширных участках кожи или на поврежденной коже и при применении у детей: подавление функции гипофиза и надпочечников (гипофизарно-надпочечниковой системы), синдром Иценко-Кушинга (симптомы: ожирение, багрово-красный румянец на лице, угревая сыпь на коже, мышечная слабость и др.);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- при местном применении на веках: глаукома (усугубление симптомов), катаракта (ускорение развития), нечеткость зрения;

- при применении на обширных участках кожи или на поврежденной коже: потеря слуха (частичная или полная), звон в ушах и головокружение (симптомы ототоксичности);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- акнеподобные поражения, постстероидная пурпура, подавление роста эпидермиса, истончение (атрофия) подкожной клетчатки, сухость кожи, изменение цвета или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и растяжки кожи (стрии), чрезмерный рост волос на коже, стойкое расширение мелких сосудов (телеангиэктазия);
- пятнисто-папулезная сыпь, дерматит вокруг рта;
- задержка роста (у детей);
- поражение почек (особенно при сопутствующем применении нефротоксических лекарственных препаратов, а также при почечной недостаточности);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Бетадерм®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе или картонной пачке после «Год.до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетадерм® содержит

Действующими веществами являются бетаметазон и гентамицин.

Каждый грамм мази содержит: 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата), 1,0 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин жидкий, ланолиновый спирт, цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол (E321), бутилгидроксианизол (E320), вазелин белый.

Препарат Бетадерм® содержит цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и

бутилгидроксианизол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бетадерм® и содержимое его упаковки

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая полупрозрачная однородная мазь.

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из ПЭВП. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Фармзавод Ельфа А.О.,

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora, Poland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2025 № 17181
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>