

Склад

діюча речовина: бетаметазон;

1 г препарату містить бетаметазон (у вигляді бетаметазону валерату (у перерахуванні на 100% суху речовину)) – 1 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, макроголу цетостеариловий ефір, динатрію едетат, натрію гідрофосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма

Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції, без запаху.

Фармакотерапевтична група

Дерматологічні засоби. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Бетаметазон. Код АТХ D07A C01.

Фармакодинаміка

Бетаметазон – синтетичний глюкокортикостероїд, що проявляє протизапальну, протиалергічну та протисвербіжну дію. При місцевому застосуванні звужує судини, припиняє свербіж, знижує вивільнення медіаторів запалення, гальмує активність гіалуронідази та зменшує проникність стінок судин. Кремова основа забезпечує пом'якшувальну та зволожувальну дію.

Бетаметазон, як фторований кортикостероїд, дуже обмежено всмоктується у системний кровообіг через шкіру. При місцевій аплікації інтенсивність абсорбції залежить від стану епідермального бар'єру (запалення та захворювання шкіри підвищують всмоктування).

Фармакокінетика

Не вивчалася.

Показання

Лікування дерматозів, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії, таких як псоріаз; початкове лікування тяжкої атопічної екземи.

Протипоказання

Мезодерм, крем, протипоказаний пацієнтам з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату.

Мезодерм, крем, 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;
- бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- ерозивні пошкодження шкіри, опіки, обмороження;
- вугреві висипи;
- офтальмологічні захворювання (Мезодерм, крем, не призначений для офтальмологічного застосування).

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

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні препарату на оброблювані частини поблизу 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 I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

Особливості застосування

Мезодерм не призначений для застосування в офтальмології. Особливо слід уникати нанесення препарату на повіки, оскільки це може призвести до розвитку глаукоми.

Слід уникати нанесення препарату на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри і виразки.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням терміну лікування та величиною оброблюваної поверхні тіла.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНС). У разі розвитку пригнічення лікарський препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНС, як правило, відновлюється при відміні препарату.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду. Різке припинення лікування може спричинити загострення симптомів (особливо у хворих на псоріаз).

Тривале застосування бетаметазону пацієнтам, які страждають на дифузний псоріаз (за винятком лікування ізольованих бляшок) або дифузну екзему, а також тривале застосування у складках шкіри не рекомендується, оскільки можливе збільшення системної абсорбції. Використання оклюзійних пов'язок, особливо з пластичним матеріалом, може збільшити цей ефект.

Препарати, які містять кортикостероїди, потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій імунної системи, а також пацієнтам, яким проводилась імуносупресивна терапія.

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

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

Мезодерм крем містить метилпарагідроксибензоат, спирт цетостеариловий і пропіленгліколь. Метилпарагідроксибензоат може спричиняти виникнення алергічних реакцій (можливо уповільнених). Спирт цетостеариловий та пропіленгліколь можуть спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У зв'язку з тим, що не була встановлена безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним жінкам, не слід застосовувати Мезодерм, крем, у I триместрі вагітності.

Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності, якщо очікувана користь для майбутньої матері перевищує потенційну загрозу для плода.

У період вагітності препарати цієї групи не слід використовувати на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів, або під оклюзійною пов'язкою.

Оскільки невідомо, чи може препарат при місцевому застосуванні кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або відміни препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять для матері.

Спосіб застосування та дози

Крем застосовувати місцево. Дозу препарату встановлює лікар індивідуально, оскільки вона залежить від площі ураженої ділянки.

Крем необхідно наносити на уражену ділянку тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, 1-3 рази на добу, обережно втираючи у шкіру. При поліпшенні стану частота застосування препарату може бути зменшена до 1 разу на добу.

Слід уникати тривалого застосовування крему Мезодерм більше 3 місяців або на великих поверхнях (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 кортикостероїду.

Може бути доцільною інтервальна терапія, яка полягає у застосуванні крему Мезодерм та місцевого препарату, що не містить активний компонент, по черзі протягом тижня.

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

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Мезодерм, крем, є переважною лікарською формою для жирної шкіри, при підвищеній активності сальних залоз, мокнотті і при гострій формі захворювання.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості перебігу захворювання. Зазвичай термін лікування становить 1-2 тижні, але не більше 3 тижнів.

Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Діти

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, тому активніше поглинання препарату, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНС) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування

Надмірне та тривале застосування препарату на великій поверхні шкіри може призвести до прояву системних ефектів, властивих кортикостероїдам, зокрема, до пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз та до появи гострих симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

Лікування симптоматичне. При необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції

Шкіра та підшкірна клітковина: печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібний висип, гіпопигментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит; алергічний контактний дерматит; особливо під оклюзійною пов'язкою: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця; телеангіектазії, реакції гіперчутливості.

*Інфекції та інвазії :*особливо під оклюзивною пов'язкою: вторинна інфекція.

Поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, при застосуванні оклюзійних пов'язок можливий розвиток системних побічних явищ, характерних для глюкокортикостероїдів, можлива поява мацерації шкіри, стрий та пітниць.

У пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

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

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 г у тубі в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).