

Состав

действующие вещества: betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона дипропионата 0,64 мг, что эквивалентно бетаметазону 0,5 мг, и кислоты салициловой 30 мг;

вспомогательные вещества: вазелин, вазелиновое масло.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: однородная мазь мягкой консистенции почти белого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C.

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат - синтетический фторированный кортикостероид, который обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием. Местное лечение кортикостероидами не есть этиотропным лечением; в случае прекращения лечения возможен рецидив заболевания. Салициловая кислота благодаря своим кератолитическим и отшелушивающим свойствам делает нижние слои кожи доступнее для действия дипропионата бетаметазона и улучшает его всасывание.

Фармакокинетика

Всасывание организмом бетаметазона дипропионата возможно главным образом после длительного применения на обширную поверхность кожи.

Показания

Для местного лечения дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, таких как хронический, эритематозный или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, в частности, себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативной фазе, лихенификация.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активным веществам или к любому другому компоненту препарата.

Также препарат противопоказан при бактериальных и вирусных инфекциях, таких как сифилитические и туберкулезные поражения кожи; поствакцинальных реакциях, оспе, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем герпесе, периоральном дерматите, перианальном зуде и зуде половых органов, распространенном бляшечном псориазе, варикозном расширении вен, пеленочном дерматите, контагиозном моллюске, дерматомикозах, розацеа, акне, грибковых инфекциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие неизвестно.

Местное использование салициловой кислоты не следует совмещать с пероральным использованием препаратов, которые содержат ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты. Не использовать вместе с бензоилпероксидом и местными ретиноидами. Салициловая кислота может повышать проникновение кожи для других лекарственных средств для местного использования и тем самым увеличить их проникновение в организм. Кроме этого, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов, производных сульфонилмочевины. Если пациент принимает какие-то другие лекарственные средства, обязательно следует сообщить об этом доктору.

Особенности применения

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, раневые поверхности и язвы.

Если во время применения препарата появились раздражения или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать пациенту адекватную терапию.

Любые побочные эффекты, которые наблюдаются при применении системных кортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикостероидов, особенно у

детей.

Системная абсорбция кортикостероидов повышается с увеличением площади обрабатываемой поверхности или при использовании окклюзионных повязок. В таких случаях или при длительном использовании следует принять соответствующие меры безопасности.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует использовать под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут спровоцировать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения снизить или перевести пациента на кортикостероидный препарат с более слабым действием.

Функция ГГН-системы, как правило, восстанавливается при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

При исчезновении перхоти или ороговелости лечение продолжать только кортикостероидами. Не рекомендуется использование препарата под окклюзионные повязки.

При появлении чрезмерной сухости или в случае увеличения раздражения кожи использование препарата следует отменить.

Кортикостероиды для наружного использования из-за некоторых причин могут вызывать псориаз, включая восстановление симптомов со следующим развитием толерантности, риском возникновения пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи.

Пациенты с расстройствами функции печени более чувствительны к системному влиянию.

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

В случае наличия инфекции следует назначать противогрибковые или антибактериальные средства соответственно. Если при этом желательный эффект не наступает быстро, использование кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Следует придерживаться соответствующих мер для предупреждения увеличения площади всасывания при использовании препарата на поврежденных участках, атрофированной коже, больших участках поверхности кожи, под окклюзионными повязками или у детей (из-за большего соотношения «Площадь поверхности тела/масса тела»). При использовании на большие участки поверхности кожи

необходимо также учитывать на всасывание салициловой кислоты.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения, а также возможны обострение инфекции и замедление заживления.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки или участки вокруг глаз из за кератолитического действия салициловой кислоты.

Противопоказано нанесение препарата на участки с атрофированной кожей.

Нарушение зрения

При использовании кортикостероидов системного действия и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как неясность зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или другие редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после использования кортикостероидов системного и местного действий.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует использовать в I триместре беременности.

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, назначение этих препаратов возможно только в случае, если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказаны беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

На данное время неясно, могут ли кортикостероиды при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата следует учитывать необходимость назначения препарата.

Способ применения и дозы

Мазь наносить тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки, утром и вечером и дать проникнуть в кожу, которую следует легко массажировать. Для некоторых пациентов для достижения удовлетворительного результата может быть достаточно однократного ежедневного нанесения.

Максимальную суточную дозу следует постепенно снижать до минимальной, которая позволяла бы контролировать симптомы.

Дети

Нет клинических данных касательно использования препарата детям, поэтому не следует использовать его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, нежели у взрослых, то наблюдается активнее поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к развитию угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН) вследствие использования кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточный прирост массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов адренокортикотропного гормона (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Поскольку кортикостероиды могут влиять на продуцирование гормонов роста у детей, необходимо следить за массой тела и ростом педиатрических пациентов.

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Чрезмерное или длительное применение топических препаратов с салициловой кислотой может вызвать появление симптомов салицилизма. При использовании больших доз препарата может усиливаться кератолитическое действие и аллергические реакции.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Следует применять меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначать необходимую терапию. Перорально применять натрия гидрокарбонат для ощелачивания мочи и усиления диуреза.

Побочные реакции

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, телеангиоэктазии, фолликулит, гипертрихоз, акнеобразная сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит.

При использовании препарата на большой площади или под окклюзионной повязкой, особенно на протяжении длительного периода, необходимо учитывать возможность развития системного действия препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к любым компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Сообщали о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения» при использовании кортикостероидов (частота неизвестна). Какие либо побочные явления, которые возникают при системном использовании глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при местном использовании глюкокортикостероидов.

Нижеприведенные побочные реакции могут возникать чаще в случае использования окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница

Стрии и расширение сосудов, в основном на лице, могут быть результатом длительного непрерывного нанесения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 15 г в тубах. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).