

## **Состав**

*действующее вещество:* бетаметазон;

1 г препарата содержит бетаметазон (в виде бетаметазона валерата (в пересчете на 100% сухое вещество)) –1мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (E218), пропиленгликоль, парафин белый мягкий, масло минеральное, спирт цетостеариловый, макрогола цетостеариловый эфир, динатрия эдетат, натрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* крем белого цвета однородной консистенции, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматологические средства. Кортикостероиды для применения в дерматологии. Бетаметазон. Код АТХ D07A C01.

## **Фармакодинамика**

Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид, который оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие. При местном применении суживает сосуды, прекращает зуд, снижает высвобождение медиаторов воспаления, тормозит активность гиалуронидазы и уменьшает проницаемость стенок сосудов. Кремовая основа обеспечивает смягчающее и увлажняющее действие.

Бетаметазон, как фторированный кортикостероид, очень ограниченно всасывается в системный кровоток через кожу. При местной аппликации интенсивность абсорбции зависит от состояния эпидермального барьера (воспаление и кожные заболевания повышают всасывание).

## **Фармакокинетика**

Не изучалась.

## **Показания**

Лечение дерматозов, чувствительных к сильнодействующей глюкокортикостероидной терапии, таких как псориаз; начальное лечение тяжелой атопической экземы.

## **Противопоказания**

Мезодерм, крем, противопоказан пациентам с аллергическими реакциями на любой из компонентов препарата.

Мезодерм, крем, противопоказан в следующих случаях:

- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;
- вирусные кожные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа);
- розовые угри;
- розацеаподобный (периоральный) дерматит;
- бактериальные дерматозы, в том числе туберкулез и сифилис кожи;
- грибковые заболевания;
- эрозивные повреждения кожи, ожоги, обморожения;
- угревые высыпания;
- офтальмологические заболевания (Мезодерм, крем, не предназначен для офтальмологического применения).

Не рекомендуется применение крема Мезодерм под окклюзионными повязками (гипс и т.д.).

Следует соблюдать особую осторожность при нанесении препарата на обрабатываемые части вблизи лица. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Следует избегать длительного лечения и/или применения на большой поверхности кожи, поскольку возможно всасывание активного вещества.

Не следует применять крем в I триместре беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минерального лечение кремом Мезодерм в аногенитальной области может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

## **Особенности применения**

Мезодерм не предназначен для применения в офтальмологии. Особенно следует избегать нанесения препарата на веки, так как это может привести к развитию глаукомы.

Следует избегать нанесения препарата на эрозионные, мокнущие участки или на трещины кожи и язвы.

Системное всасывание местных кортикостероидов, как правило, увеличивается с увеличением дозировки кортикостероида, увеличением срока лечения и величиной обрабатываемой поверхности тела.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). В случае развития угнетения лекарственный препарат следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия. Функция ГГНС, как правило, восстанавливается при отмене препарата.

В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, требующие добавления системного кортикостероида. Резкое прекращение лечения может вызвать обострение симптомов (особенно у больных псориазом).

Длительное применение бетаметазона пациентам, страдающим на диффузный псориаз (за исключением лечения изолированных бляшек) или диффузную экзему, а также длительное применение в складках кожи не рекомендуется, поскольку возможно увеличение системной абсорбции. Использование окклюзионных повязок, особенно с пластическим материалом, может увеличить этот эффект.

Препараты, содержащие кортикостероиды, следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции иммунной системы, а также пациентам, которым проводилась иммуносупрессивная терапия.

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной чувствительности в связи с применением Мезодерма лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Любые побочные явления, встречающиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

Мезодерм крем содержит метилпарагидроксибензоат, спирт цетостеариловый и пропиленгликоль. Метилпарагидроксибензоат может приводить к возникновению аллергических реакций (возможно замедленных). Спирт цетостеариловый и пропиленгликоль могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В связи с тем, что не была установлена безопасность применения местных кортикостероидов беременным женщинам, не следует применять Мезодерм, крем, в I триместре беременности.

Назначение этих препаратов возможно только в более поздние сроки беременности, если ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода.

В период беременности препараты этой группы не следует использовать на больших участках в больших количествах или в течение длительных периодов, или под окклюзионной повязкой.

Поскольку неизвестно, может ли препарат при местном применении кортикостероидов вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата необходимо учитывать важность лечения, которое проводят для матери.

### **Способ применения и дозы**

Крем применять местно. Дозу препарата устанавливает врач индивидуально, поскольку она зависит от площади пораженного участка.

Крем необходимо наносить на пораженный участок тонким слоем, чтобы полностью покрыть пораженные участки кожи, 1-3 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. При улучшении состояния частота применения препарата может быть уменьшена до 1 раза в сутки.

Следует избегать длительного применения крема Мезодерм более 3 месяцев или на больших поверхностях (более 20 % поверхности тела). Это относится и к лечению более 10 % поверхности тела в течение более 1 недели.

После улучшения клинической картины часто рекомендуется применение более слабого кортикостероида.

Может быть целесообразной интервальная терапия, которая заключается в применении крема Мезодерм и местного препарата, который не содержит активный компонент, по очереди в течение недели.

Рекомендуется тщательное наблюдение за развитием признаков и симптомов системного действия препарата.

Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.

Мезодерм, крем, является преимущественной лекарственной формой для жирной кожи, при повышенной активности сальных желез, мокнутии и при острой форме заболевания.

Пациенты с дерматозами грибкового происхождения требуют специального лечения.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести течения заболевания. Обычно срок лечения составляет 1-2 недели, но не более 3 недель.

Не применять под окклюзионную повязку.

## **Дети**

Опыт применения препарата детям ограничен, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, поэтому активнее поглощение препарата, дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) со стороны кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

## **Передозировка**

Чрезмерное и длительное применение препарата на обширной поверхности кожи может привести к проявлению системных эффектов, свойственных кортикостероидам, в частности, к угнетению гипофизарно-адреналовой функции, с развитием вторичной недостаточности надпочечников и до появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Острые

симптомы гиперкортицизма обычно обратимые.

*Лечение симптоматическое.* При необходимости следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероида.

## **Побочные реакции**

*Кожа и подкожная клетчатка:* жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреподобная сыпь, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит; аллергический контактный дерматит; особенно под окклюзивной повязкой: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница; телеангиэктазии, реакции гиперчувствительности.

*Инфекции и инвазии:* особенно под окклюзивной повязкой: вторичная инфекция.

Покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярная сыпь, эритема.

При длительном применении на обширных участках кожи, при применении окклюзионных повязок возможно развитие системных побочных явлений, характерных для глюкокортикостероидов, возможно появление мацерации кожи, стрий и потницы.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к любому компоненту препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Любые побочные явления, встречающиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

**Срок годности**

5 лет.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, не допускается замораживание.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 30 г в тубе в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Источник инструкции**

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