

Состав

действующее вещество: betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона дипропионата в пересчете на 100 % вещество 0,64 мг; кислоты салициловой в пересчете на 100 % вещество 30,0 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с другими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат

Бетаметазона дипропионат относится к сильнодействующим кортикостероидам. При местном применении оказывает быстрое и длительное противовоспалительное, противозудное, а также сосудосуживающее действие.

Местное лечение кортикоидами не является этиотропным лечением; в случае прекращения лечения возможен рецидив заболевания.

Салициловая кислота

Салициловая кислота благодаря своим кератолитическим и отшелушивающим свойствам делает нижние слои кожи более доступными для действия дипропионата бетаметазона и улучшает его всасывание.

Фармакокинетика

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

Показания

Местное лечение дерматозов, чувствительных к кортикостероидам, таких как: хронический, эритематозный или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, такие как себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативной фазе, лихенификация.

Противопоказания

Лекарственное средство противопоказано 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; при поствакцинальных реакциях, оспе, ветряной оспе, простом герпесе, опоясывающем лишае, 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

О случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестно.

Местное применение салициловой кислоты не следует сочетать с пероральным применением препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные средства. Не применять вместе с бензоилпероксидом и местными ретиноидами. Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым увеличить их попадание в организм. Кроме того, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов – производных сульфонилмочевины. Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

Особенности применения

Лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, раневые поверхности и язвы.

При появлении раздражения кожи или признаков повышенной чувствительности лечение следует прекратить и подобрать пациенту адекватную терапию.

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

Системное всасывание местных кортикостероидов увеличивается с увеличением величины обрабатываемой поверхности тела или при использовании окклюзионных повязок. В таких случаях или при длительном применении следует принять соответствующие меры предосторожности.

Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять, тщательно наблюдая за состоянием пациента, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы. В случае развития угнетения следует отменить лекарственный препарат, снизить частоту нанесения или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия.

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 продолжают только кортикостероидами.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки.

При появлении чрезмерной сухости или в случае увеличения раздражения кожи применение препарата следует прекратить.

Кортикостероиды для наружного применения могут вызвать псориаз, включая возобновление симптомов с последующим развитием толерантности, риском возникновения пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие снижения защитной функции кожи. Пациенты с нарушениями функции печени более чувствительны к системному воздействию. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом.

При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства соответственно. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Следует соблюдать соответствующие меры для предупреждения увеличения площади всасывания при применении препарата на поврежденных участках, атрофированой коже, больших участках поверхности тела, под окклюзионными

повязками или у детей (из-за большего соотношения «площадь поверхности тела/ масса тела»). При применении на обширные участки поверхности тела необходимо также учитывать всасывание салициловой кислоты.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения, а также возможно 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 применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникнуть нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять в I триместре беременности.

По причине того, что 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 противопоказано применять беременным в высоких дозах и в течение длительного времени.

На сегодня не установлено, могут ли кортикостероиды при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при назначении препарата следует принять решение о прекращении кормления

грудью.

Способ применения и дозы

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок 2 раза в сутки, утром и вечером, и дают проникнуть в кожу, которую одновременно легко массируют. Для некоторых пациентов для достижения удовлетворительного результата может быть достаточным одноразовое ежедневное нанесение.

Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до наименьшей, которая позволяла бы контролировать симптомы.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, у них наблюдается более активное поглощение препарата. Поэтому дети более склонны к развитию угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы из-за применения 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 со стимуляцией 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 привести к появлению симптомов

салицизма.

При применении больших доз препарата может усиливаться кератолитическое действие и аллергические реакции.

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

Лечение салицизма симптоматическое. Применяют меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуют прекратить лечение препаратом и назначают необходимую терапию. Перорально применяют натрия гидрокарбонат для ощелачивания мочи и усиления диуреза.

Побочные реакции

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: чувство жжения, зуд, раздражение, сухость кожи, покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема, телеангиэктазии, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобная сыпь, гипопигментация, периоральный дерматит и аллергический контактный дерматит.

При применении лекарственного средства на большой площади или под окклюзионной повязкой, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

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

Сообщалось о нечеткости зрения (см. также раздел «Особенности применения») при применении кортикостероидов (частота неизвестна).

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

Нижеприведенные побочные реакции могут возникать чаще при применении 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

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

Упаковка

По 15 г в тубе, 1 туба в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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