

Состав

действующие вещества: бетаметазон, кислота салициловая;

1 г раствора содержит бетаметазона (в форме дипропионата) 0,5 мг и салициловой кислоты 20 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия гидроксид, спирт изопропиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор накожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная вязкая жидкость с запахом изопропанола.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для местного использования в дерматологии.

Активные кортикостероиды в сочетании с другими препаратами. Код АТХ D07X C01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Препарат является комбинацией бетаметазона кортикостероида и салициловой кислоты.

Бетаметазон – это синтетический фторированный адренокортикостероид для местного применения в дерматологии, который оказывает сильное противовоспалительное,

иммуносупрессорное и антипролиферативное действие. Это синтетический аналог преднизолона, проявляющий высокую степень кортикостероидной активности с незначительным минералокортикоидным эффектом.

Кортикостероиды уменьшают образование, высвобождение и активность химических посредников воспаления (кининов, гистамина, лизосомальных энзимов, простагландина). Поскольку для начала воспалительного процесса необходимо наличие лейкоцитов и макрофагов, кортикостероиды ингибируют миграцию клеток в поврежденное место и уменьшают вазодилатацию и повышенную проницаемость кровеносных сосудов в данном месте. Данный вазоконстрикторный эффект снижает экстравазацию и возникновение отека.

Кортикостероиды оказывают иммуносупрессивный эффект на реакции повышенной чувствительности III и IV типов, ингибируя токсическое действие комплекса антиген-антитело, оседающего на стенках кровеносных сосудов, и вызывая кожный аллергический васкулит, а также ингибируя действие лимфокинов, целевых. виде аллергического контактного дерматита Кортикостероиды также препятствуют доступу сенсibilизированных Т-лимфоцитов и макрофагов к целевым клеткам.

Салициловая кислота оказывает кератолитическое действие при местном применении, что облегчает проникновение кортикостероидов в кожу.

Фармакокинетика.

На абсорбцию бетаметазона влияют многие факторы, включая наличие воспаления и состояние эпидермиса. При местном применении кортикостероиды могут в меньшей степени абсорбироваться нормальной не поврежденной кожей, а наличие воспалительных процессов кожи может усилить абсорбцию. Системная абсорбция после местного применения составляет 12-14%. Объем распределения (V_d) составляет 1,4 л/кг. Приблизительно 64% бетаметазона обратимо

связывается с белками плазмы крови. Бетаметазон метаболизируется в печени, метаболиты выводятся прежде всего через желчь, а меньшая часть – с мочой (всего примерно 5%).

Салициловая кислота при нанесении на кожу под окклюзионную повязку достигает наибольшей концентрации в плазме крови через 5 часов. В мочу в неизмененном виде выводится примерно 6% от общего абсорбированного количества салициловой кислоты, в то время как большая часть выводится в виде метаболита.

Показания

Для уменьшения воспалительных симптомов псориаза и себореи волосяной части головы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или любому из вспомогательных веществ препарата. Также розовые угри, акне, распространенный бляшечный псориаз, перианальный и генитальный зуд, пеленочный дерматит, периоральный дерматит, розацеа, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, другие бактериальные и грибковые инфекции кожи без надлежащей антибактериальной и противогрибковой терапии, контагиозный моллюск, дерматомикоз, кожные реакции после вакцинации, варикозное расширение вен, вирусные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа). Не следует применять под окклюзионные повязки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особенности по применению

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Препарат нельзя применять для лечения глаз и кожи вокруг глаз из-за возможности возникновения катаракты, глаукомы, грибковых заболеваний глаз, а также обострения герпеса.

Следует избегать попадания препарата в глаза, слизистые, раневые поверхности и язвы.

Не рекомендуется длительное местное применение препарата на лице из-за возможного появления дерматита, подобного розацеа, периорального дерматита и акне.

При применении на коже лица следует ограничить продолжительность терапии до 5 дней.

Если при применении препарата наблюдается раздражение кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. При наличии инфекции следует назначить соответствующую терапию.

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

Следует избегать длительной терапии всем пациентам независимо от возраста.

Препарат не следует применять под окклюзионные повязки.

Системная абсорбция глюкокортикостероидов или салициловой кислоты при местном применении будет выше, если лечение проводить на больших поверхностях тела или при использовании окклюзионных повязок. Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности в таких случаях, особенно при лечении детей.

Некоторые места на теле, где существует природная окклюзия (запах, подмышки, перианальный участок), подвергаются большому возникновению стрий при местном лечении препаратом, поэтому его применение на данных участках должно быть максимально ограничено.

При исчезновении перхоти или ороговелости лечение следует продолжать только кортикостероидами.

При развитии чрезмерной сухости или увеличении раздражения кожи следует прекратить применение препарата.

Кортикостероиды для наружного применения по некоторым причинам могут вызвать псориаз, включая восстановление 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 такими пациентами.

Следует проводить периодический контроль функции системы гипоталамус-гипофиз-надпочечника (тест свободного кортизола в моче и плазме крови, тест стимуляции АКТГ). Если будет установлено подавление функции, необходимо прекратить применение препарата, уменьшить частоту применения или заменить его на менее сильный кортикостероид.

Местные кортикостероиды могут искажать клиническую картину.

Возможен рецидив при прерывании лечения. Может произойти обострение инфекции, также может замедлиться заживление.

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.

Препарат не следует использовать для лечения варикозного расширения вен.

Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны 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 системной и местного действия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, не следует применять препарат в I триместре беременности. Назначение этих препаратов возможно только в более поздние сроки беременности, если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы противопоказаны беременным в высоких дозах и длительное время.

Период кормления грудью.

В настоящее время не установлено, могут ли кортикостероиды при местном применении вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении

кормления грудью или прекращении применения препарата следует учитывать необходимость назначения препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы

Препарат применять только наружно.

Флакон с механическим насосным распылителем

Препарат распылять 2 раза в сутки на пораженные участки кожи волосистой части головы с помощью вытянутой насадки – распылителя.

Перед распылением флакон следует встряхнуть, установить в вертикальное положение, затем приподнять носик насадки к пораженной коже волосистой части головы и нажать до упора на распылитель указательным пальцем. Выполнить необходимое количество распылений на пораженные участки кожи головы.

Флакон-капельница

Препарат применять 2 раза в день. Несколько капель лосьона равномерно наносить на пораженные участки ватным тампоном или пальцами рук, мягкими движениями втирать в кожу или волосистую часть головы.

Частоту и длительность применения, отличную от рекомендуемой, может установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях некоторым больным достаточно однократного ежедневного нанесения.

Препарат не следует применять на глазах и вблизи глаза.

Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до более слабой, которая позволила бы контролировать симптомы.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети.

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

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

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось подавление функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

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

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС 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. Симптомами передозировки салицилатами являются бледность, повышенная утомляемость, сонливость, тошнота, рвота, нарушение слуха.

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

Лечение салицизма симптоматическое. Применять меры по более быстрому выведению салицилатов из организма. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначать необходимую терапию. Перорально применять гидрокарбонат натрия для подсоединения мочи и усиления диуреза.

Побочные эффекты

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

Последующие побочные реакции могут возникать чаще при применении окклюзионных повязок: мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии и потница.

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

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

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

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

При местном применении салициловой кислоты могут наблюдаться следующие изменения со стороны кожи: сухость, шелушение, раздражение, контактный дерматит, проявления аллергических реакций (крапивница, зуд), требующие отмены препарата.

При длительном применении возможно всасывание препарата в общий кровоток и развитие характерных для салицилатов побочных эффектов: шум в ушах, головокружение, боль в эпигастрии, тошнота, рвота, ацидоз, ускоренное дыхание.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл или по 100 мл во флаконе-капельнице; по 1 флакону в картонной пачке.

По 20 мл или по 50 мл или по 100 мл во флаконе с механическим насосным распылителем; по 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

Адрес

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.