

Состав

действующие вещества: betamethasone, salicylic acid;

1 г мази содержит бетаметазона 0,5 мг в форме дипропионата, салициловой кислоты 30 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белого цвета полупрозрачная гомогенная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат - синтетический фторированной ГКС, оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. При местном применении салициловая кислота оказывает кератолитическое действие.

Фармакокинетика

Всасывания организмом бетаметазона дипропионата возможно главным образом после длительного лечения на обширной поверхности кожи.

Показания

Для местного лечения дерматозов, чувствительных к ГКС, таких как хронический, эритематозная или гиперкератозный псориаз и другие дерматозы эритематозно-скваматозного характера, такие как себорейный дерматит (экзема), сухая экзема в десквамативного фазе, лихенификация.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазона, салициловой кислоты или к любой из вспомогательных веществ препарата. А 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, дерматомикозы, кожные реакции после вакцинации, варикозное расширение вен, вирусные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа). Не следует применять окклюзионные повязки.

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 бензоилом-пероксидом и местными ретиноидами.

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым увеличить их попадания в организм. Кроме того, салициловая кислота может усилить нежелательное действие метотрексата и гипогликемическое действие пероральных противодиабетических препаратов производных сульфонилмочевины.

В случае применения любых других лекарственных средств следует обязательно сообщить об этом врачу.

Особенности применения

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

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

Если во время применения препарата появились раздражения кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. При наличии инфекции следует назначить соответствующую терапию.

При исчезновении перхоти или ороговелости лечения продолжать только кортикостероидами.

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

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

Следует избегать длительной терапии препаратом всем пациентам независимо от возраста.

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

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

При исчезновении перхоти или ороговелости лечения продолжать только кортикостероидами.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки.

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, атрофированной коже, больших участках поверхности тела, под окклюзионными повязками или у детей (через большее соотношение «площадь поверхности тела/масса тела»). При применении на обширные участки поверхности тела необходимо также учитывать всасывание салициловой кислоты.

Нарушение зрения.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное применение) 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 сообщали после применения кортикостероидов системного и местного действия.

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

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 через кератолитическое действие салициловой кислоты.

Противопоказано нанесение препарата на участки с атрофированной кожей.

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

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

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 кортикостероидов в более поздние сроки беременности возможно, 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.

Период кормления грудью.

В настоящее время не ясно, могут ли ГКС 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

Белосалик, мазь, применять только наружно 2 раза в сутки, путем нанесения тонкого слоя на пораженную поверхность и легкого втирания.

Продолжительность лечения обычно ограничивается тремя неделями. Частоту и длительность применения, отличную от рекомендованной, может установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях достаточно однократного применения в течение суток. Максимальную суточную дозу следует постепенно уменьшать до как можно более слабой, которая позволила бы контролировать симптомы.

Дети

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

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

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение 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 АКТГ (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

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

Передозировка

При длительном или чрезмерном применении местных ГКС возможно угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Чрезмерное или длительное применение

топических препаратов с салициловой кислотой может вызвать появление симптомов салицизма.

При применении 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 ГКС.

Лечение салицизма симптоматическое. Применять меры для более быстрого вывода 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 усиление диуреза.

Побочные реакции

Частотность определяется, исходя из такого условного обозначения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), очень редко ($\geq 1/10000$), частотность неизвестна (не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

В каждой группе побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Инфекции и инвазии.

Часто: вторичная инфекция.

Со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки.

Часто: чувство жжения, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, телеангиоэктазия, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии и потница.

Со стороны эндокринной системы.

Редко: адреналовая недостаточность (угнетение коры надпочечников).

Со стороны органов зрения.

Нечасто: нарушение зрения, нечеткость зрения.

При применении местных кортикостероидов могут наблюдаться такие побочные реакции: покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, лусочковое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, эритема.

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

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

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

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

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

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

При местном применении салициловой кислоты могут наблюдаться такие изменения со стороны кожи: сухость, шелушение, раздражение, контактный дерматит, аллергические реакции (крапивница, зуд), которые требуют 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.

Отчет про подозреваемые побочные реакции

Отчет о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношение между пользой и рисками, связанными с применением лекарственного средства. Специалисты в области здравоохранения должны подавать информацию о любых подозреваемые побочные реакции с помощью национальной системы отчетности.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

Источник инструкции

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