УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства здравоохранения Украины
17.02.2016 № 104

Регистрационное свидетельство
№ UA/4321/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАМЕТАЗОН
(BETAMETHASONE)

Состав:
действующее вещество: betamethasone;
1 г крема содержит бетаметазона дипропионата* 0,64 мг;
вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218) 2 мг, имидомочевина 5 мг, пропиленгликоль, глицерин, масло минеральное, парафин белый мягкий, диметикон, спирт цетостеариловый, полиэтиленгликоль (макрогол) цетостеариловый эфир, натрия дигидрофосфат, моногидрат, кислота фосфорная разведенная, вода очищенная.
* - бетаметазона дипропионата в пересчете на 100 % вещество.

Лекарственная форма. Крем.
Основные физико-химические свойства: крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.
Кортикостероиды для применения в дерматологии.
Код АТХ D07A C01.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид для наружного применения.
Бетаметазон проявляет высокую глюкокортикостероидную активность и только минимальный минералокортикоидный эффект.
Благодаря противовоспалительному, противозудному и сосудосуживающему действию такие местные глюкокортикостероиды как бетаметазон преимущественно следует применять для лечения дерматозов, чувствительных к действию кортикостероидов.
Фармакокинетика.
При местном применении бетаметазон может меньшей мерой абсорбироваться нормальной, не поврежденной кожей, системное всасывание кортикостероидов ожидается только при неблагоприятных условиях (воспаление кожи, длительное лечение, окклюзионная повязка). После проникновения в кожу профиль фармакокинетики местных кортикостероидов подобный к такому системных кортикостероидов.
Кортикостероиды связываются с белками плазмы крови в разной степени, в основном они метаболизируются в печени и выводятся с мочой.
Некоторые топические кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Для уменьшения воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной терапии, таких как экзема и дерматиты любых типов (включая атопичную экзему, фотодерматит), красный плоский лишай, узелковое пруриго, дискоидную красную волчанку, липоидный некробиоз, претибиальную микседему и эритродермию. Также может быть эффективен при лечении псориаза волосистой части головы, бляшечного псориаза на участках кожи верхних и нижних конечностей, за исключением распространенного бляшечного псориаза..

Противопоказания. Бетаметазон противопоказан для пациентов с аллергическими реакциями на любой из компонентов препарата.

Бетаметазон 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;
-офтальмологические заболевания (Бетаметазон не предназначен для офтальмологического применения).

Не рекомендуется применение крема Бетаметазон под окклюзионными повязками (гипс и т.п).

Следует соблюдать особую осторожность при нанесении Бетаметазона возле 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 Бетаметазон в аногенитальном участке может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

Особенности применения.

Бетаметазон не предназначен для применения в офтальмологии.

Системное всасывание местных кортикостероидов, как правило, увеличивается с увеличением дозировки кортикостероида, длительности лечения и площади обрабатываемой поверхности тела. Поэтому 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, которые требуют добавления системного кортикостероида.

Бетаметазон крем переносится в основном хорошо. Однако лечение следует прекратить при возникновении раздражения или повышенной чувствительности.

Бетаметазон крем содержит цетостеариловый спирт. Цетостеариловый спирт может привести к возникновению местных ограниченных кожных раздражений (например, контактного дерматита).

При возникновении раздражения кожи или появлении признаков повышенной

чувствительности в связи с применением препарата Бетаметазон лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, не следует применять крем Бетаметазон 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. Препараты данной группы не следует применять беременным на больших участках в больших количествах или в течение длительных периодов, или под окклюзионные повязки.
До сих пор не выяснено, может ли препарат после местного применения кортикостероидов вследствие системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата необходимо учитывать важность лечения, которое проводят, для матери.

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

Способ применения и дозы.
Бетаметазон крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 1-2 раза в сутки, в зависимости от состояния тяжести.
Нанести достаточное количество крема Бетаметазон тонким слоем, чтобы полностью покрыть пораженные участки кожи, и осторожно втереть в кожу. При улучшении состояния частоту нанесений можно уменьшить.
Следует избегать длительного применения крема Бетаметазон или нанесения крема на большие поверхности (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 глюкокортикостероида.
Рекомендуется тщательное наблюдение за развитием признаков и симптомов системного действия препарата.
Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.
Не применять под окклюзионные повязки, поскольку может усиливаться побочное действие препарата.

Дети.
Нет клинических данных относительно применения препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.
Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, происходит более активное поглощение препарата. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС) при применении кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

Передозировка.
Чрезмерное или длительное использование кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-адреналовой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимые.
При передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае необходимости следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае

хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероида.

Побочные реакции.
Частота побочных эффектов основана на следующих категориях:
очень часто (≥1/10);
часто (≥ 1/100 - <1/10);
нечасто (≥ 1/1000 - <1/100);
редко (≥ 1/10000 - <1/1000);
очень редко (<1/10000);
неизвестно (частоту невозможно установить на основании имеющихся данных).

Побочные эффекты, связанные с лечением	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки Часто: Нечасто:	Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреподобная сыпь, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит, аллергический контактный дерматит; особенно под окклюзионной повязкой: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница
Инфекции и инвазии Нечасто:	особенно под окклюзионной повязкой: вторичная инфекция

Покалывание кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярная сыпь, эритема, телеангиэктазии.
При применении препарата на больших поверхностях или под окклюзионной повязкой, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.
У лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата возможны реакции гиперчувствительности.
Любые побочные явления, которые встречаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.
В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.
Крем 0,64 мг/г по 15 г крема 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.

Дата последнего пересмотра. 17.02.2016