

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Содерм

Склад

діюча речовина: бетаметазон;

1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону-17-валерату (відповідає 1 мг бетаметазону);

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, полісорбат 80, динатрію едетат, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма

Розчин на шкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Бетаметазону валерат – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування.

Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди як бетаметазону валерат переважно використовуються для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

Після проникнення в шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого у системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою. В основному вони метаболізуються в печінці і виводяться із сечею.

Системне всмоктування кортикостероїдів місцевого застосування очікується тільки за несприятливих умов (тривале лікування, оклюзійна пов'язка).

Деякі топічні кортикостероїди та їх метаболіти виводяться з жовчю.

Показання

Лікування псоріазу волосистої частини голови та запальних, алергічних або сверблячих проявів неінфекційних захворювань шкіри голови і тіла, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії (початкове лікування тяжкої atopічної екземи).

Протипоказання

Содерм не слід застосовувати при первинних вірусних (у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний лишай), грибкових і бактеріальних (туберкульоз, сифіліс шкіри) ураженнях шкіри, при рожевих вуграх, розацеаподібному і періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжжю, а також при індивідуальній підвищеній чутливості до бетаметазону або до інших компонентів лікарського засобу. Не застосовувати дітям віком до 1 року. Не допускати попадання препарату в очі або на слизові оболонки. Не застосовувати у I триместрі вагітності. Не застосовується під оклюзійними пов'язками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не описана.

Особливості застосування

Не наносити розчин на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри (садна) і виразки (утворення гнійників).

Слід уникати тривалого застосування препарату (більше 3-4 тижнів), а також високих доз (нанесення на більш ніж 20 % поверхні тіла). У таких випадках можливе всмоктування бетаметазону через шкіру і порушення гормонального балансу в організмі.

На шкірі обличчя по можливості слід уникати тривалої терапії препаратом, оскільки вона особливо чутлива.

З особливою обережністю наносити препарат поблизу обличчя.

При застосуванні препарату в ділянці очей не допускати попадання Содерму на слизову оболонку очей. Загалом слід уникати нанесення препарату на повіки, оскільки це може провокувати глаукому.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС). У разі розвитку пригнічення препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функції ГГНЗС, як правило, відновлюються при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності тривале місцеве лікування препаратом Содерм проводиться лише за рекомендацією лікаря. Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Протягом вагітності принципово не допускається застосовувати кортикостероїди місцевої дії на великих ділянках або ж протягом тривалого часу через можливу системну дію препарату, оскільки це може призвести до порушень регулювання ГГНЗС і розвитку та росту плода. При застосуванні препарату в кінці вагітності у новонароджених може розвиватися атрофія надниркових залоз.

Бетаметазон проникає в материнське молоко. Показання до застосування препарату під час годування груддю мають бути суворо визначені. Якщо через захворювання необхідно застосовувати препарат у вищому дозуванні або на великих ділянках шкіри (більше 20 % поверхні тіла), то годування груддю слід припинити.

Під час годування груддю не слід наносити Содерм на шкіру грудної клітки та молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Содерм завжди слід застосовувати згідно з вказівками лікаря.

Якщо не призначено інакше, то на початку лікування уражені ділянки шкіри слід змочувати розчином Содерм вранці і увечері. Як тільки дія почне проявлятися, кількість щоденних нанесень можна скоротити до 1 разу на день (вранці або увечері), а пізніше – до 3-4 раз на тиждень.

Курс лікування визначає лікар, зазвичай тривалість лікування – від 2 до 4 тижнів.

Содерм випускається у флаконах із насадкою-дозатором. Таким чином, на волосисту частину голови розчин рекомендується наносити безпосередньо на шкіру, не змочуючи волосся повністю.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату у дітей, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і, отже, поглинання препарату більш активне, діти більш схильні до ризику пригнічення функції ГНЗС і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування

Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показано відповідне симптоматичне лікування. За необхідності проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції

При оцінці побічних ефектів зазвичай в основу закладаються наступні дані за частотою виникнення:

дуже часто ($^3 1/10$); часто ($^3 1/100, <1/10$); нечасто ($^3 1/1000, <1/100$); рідко ($^3 1/10000, <1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); невідомо (не можна оцінити за наявних даних).

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Часто: печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, еритема, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібне висипання, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, гіпопігментація, акне, розацеаподібний і періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит.

Нечасто: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, особливо під оклюзійною пов'язкою.

З боку ендокринної системи: супресія ГНЗС з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоми гіперкортицизму, синдром Іценка-Кушинга.

Інфекції та інвазії

Нечасто: вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою.

Інші системи: гіперчутливість.

Інше: поколювання шкіри, відчуття тепла, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великі поверхні, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи супресію ГНЗС, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

У разі виникнення будь-якої побічної дії слід звернутися до лікаря.

Термін придатності

3 роки.

Після відкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання

Зберігати препарат при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Розчин по 15 мл, або 30мл, або 50 мл, або 100 мл у пластикових флаконах з крапельницею та ковпачком у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

Заявник

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» 01024, м. Київ, пров. Чекістів, 2А, Україна.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СОДЕРМ

Состав

действующее вещество: бетаметазон;

1 г раствора содержит 1,22 мг бетаметазона-17-валерата (соответствует 1 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, полисорбат 80, динатрия эдетат, кислота хлористоводородная разбавленная, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор наружный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бетаметазона валерат – синтетический глюкокортикостероид для наружного применения.

Бетаметазон проявляет высокую глюкокортикостероидную активность и минимальный минералокортикоидный эффект.

Благодаря противовоспалительному, противозудному и сосудосуживающему действию такие местные глюкокортикостероиды как бетаметазона валерат преимущественно используются для лечения дерматозов, чувствительных к действию кортикостероидов.

Фармакокинетика.

После проникновения в кожу профиль фармакокинетики местных кортикостероидов подобен таковому системных кортикостероидов.

Кортикостероиды связываются с белками плазмы крови в разной степени. В основном они метаболизируются в печени и выводятся с мочой.

Системное всасывание кортикостероидов местного применения ожидается только при неблагоприятных условиях (длительное лечение, окклюзионная повязка).

Некоторые топические кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

Клинические характеристики.

Показания

Лечение псориаза волосистой части головы и воспалительных, аллергических или зудящих проявлений неинфекционных заболеваний кожи головы и тела, чувствительных к сильнодействующей глюкокортикостероидной терапии (начальное лечение тяжелой атопической экземы).

Противопоказания

Содерм не следует применять при первичных вирусных (в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий лишай), грибковых и бактериальных (туберкулез, сифилис кожи) поражениях кожи, при розовых угрях, розацеаподобном и периоральном дерматите, перианальном и генитальном зуде, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к бетаметазону или другим компонентам препарата. Не применять детям до 1 года. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Не применять в I триместре беременности. Не применяется при окклюзионными повязками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не описано.

Особенности применения

Не наносить раствор на эрозийные, мокнущие участки или трещины кожи (ссадины) и язвы (образование гнойников).

Следует избегать длительного применения препарата (более 3-4 недель), а также высоких доз (нанесение на более чем 20% поверхности тела). В таких случаях возможно всасывание бетаметазона через кожу и нарушение гормонального баланса в организме.

На коже лица по возможности следует избегать длительной терапии препаратом, поскольку она особенно чувствительна.

С особой осторожностью наносить препарат вблизи лица.

При применении препарата в области глаз не допускать попадания на слизистую оболочку глаз. В целом следует избегать нанесения препарата на веки, это может провоцировать глаукому.

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

Функции ГГНПС, как правило, восстанавливаются при отмене препарата. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида.

Лечение следует прекратить при возникновении раздражения или повышенной чувствительности.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности длительное местное лечение препаратом Содерм проводится только по рекомендации врача. Не следует применять препарат в I триместре беременности.

В течение беременности принципиально не допускается применять кортикостероиды местного действия на больших участках или в течение длительного времени из-за возможного системного действия препарата, поскольку это может привести к нарушениям регуляции ГГНПС и развития и роста плода. При применении препарата в конце беременности у новорожденных может развиваться атрофия надпочечников.

Бетаметазон проникает в грудное молоко. Показания к применению препарата в период кормления грудью должны быть строго определены. Если из-за заболевания необходимо применять препарат в более высокой дозировке или на больших участках кожи (более 20 % поверхности тела), то кормление грудью следует прекратить.

Во время кормления грудью не следует наносить Содерм на кожу грудной клетки и молочных желез.

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

Содерм всегда следует применять согласно указаниям врача.

Если не назначено иначе, то в начале лечения пораженные участки кожи следует смачивать раствором Содерм утром и вечером. Как только действие начнет проявляться, количество ежедневных нанесений можно сократить до 1 раза в день (утром или вечером), а позже – до 3-4 раз в неделю.

Курс лечения определяет врач, обычно продолжительность лечения – от 2 до 4 недель.

Содерм выпускается во флаконах с насадкой-дозатором. Таким образом, на волосистой части головы раствор рекомендуется наносить непосредственно на кожу, не смачивая волосы полностью.

Дети.

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

Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, и, следовательно, поглощение препарата более активное, дети более подвержены риску угнетения функции ГГНПС и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

Передозировка

Чрезмерное или длительное использование кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появлению симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы.

При передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероида.

Побочные реакции

При оценке побочных эффектов обычно в основу закладываются следующие данные по частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, эритема, фолликулит, гипертрихоз, угревидная сыпь, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, гипопигментация, акне, розацеаподобный и периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

Нечасто: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, особенно под окклюзионной повязкой.

Со стороны эндокринной системы: супрессия ГГНПС с развитием вторичной недостаточности надпочечников, симптомы гиперкортицизма, синдром Иценко-Кушинга.

Инфекции и инвазии

Нечасто: вторичная инфекция, особенно под окклюзионной повязкой.

Другие системы: гиперчувствительность.

Прочее: покалывание кожи, ощущение тепла, телеангиэктазии.

При применении препарата на обширных поверхностях, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

Любые побочные явления, наблюдаемые при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию ГНПС, могут возникать и при местном применении глюкокортикостероидов.

При возникновении любого побочного действия следует обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 3 месяца.

Условия хранения

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

Раствор по 15 мл, или 30 мл, или 50 мл, или 100 мл в пластиковых флаконах в картонной пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Заявитель.

Дермафарм АГ, Германия.

Местонахождение представителя заявителя.

ООО «МИБЕ УКРАИНА» 01024, г. Киев, пер. Чекистов, 2А, Украина.