

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ
(BETAMETHASONE-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: betamethasone , cetylpyridinium;

1 г крему містить бетаметазону валерату 1,22 мг, цетилпіридинію хлориду 4 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Активні кортикостероїди у комбінації з антисептиками. Бетаметазон і антисептики. Код АТХ D07B C01.

Фармакологічні властивості.

Бетаметазону валерат, що входить до складу препарату, чинить місцеву протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію .

Цетилпіридинію хлорид чинить бактеріостатичну та фунгістатичну дію, внаслідок чого препарат запобігає розвитку вторинної інфекції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як: екзема (атопічна, нумулярна), нейродерміт, дерматити (контактний, сонячний, себорейний, екسفоліативний, радіаційний, інтертригінозний, стаз-дерматит), псоріаз (окрім поширеного псоріазу), аногенітальний та старечий свербіж.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату; бактеріальні, вірусні, грибкові інфекції шкіри (у тому числі простий та оперізувальний герпес, вітряна віспа, туберкульоз та сифіліс шкіри), поствакцинальні шкірні реакції, розацеа, розацеаподібний (періоральний) дерматит.

Препарат не призначений для офтальмологічного застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні дані щодо взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами та про інші види взаємодій.

Однак препарат не рекомендується застосовувати одночасно з місцевими формами лікарських засобів, зокрема з тими, що містять аніонні поверхнево-активні речовини, які інактивують дію цетилпіридинію хлориду.

У зв'язку з присутністю у складі допоміжних речовин олії мінеральної застосування препарату в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів та зменшити їх безпеку при застосуванні.

У випадках, коли можна передбачити системну абсорбцію бетаметазону, слід пам'ятати про чисельні взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології (в очі, навколо очей).

Слід уникати тривалого застосування препарату на шкірі обличчя.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату поблизу обличчя та уникати потрапляння препарату в очі та на слизові оболонки.

Препарат не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки та/або на великих ділянках шкіри (високі дози) та/або протягом тривалого часу (більше 3-4 тижнів) через системне всмоктування бетаметазону.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується з їх дозуванням. Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним наглядом лікаря та з

періодичним моніторингом стану пацієнта, оскільки вони можуть викликати пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНС). Функція ГГНС, як правило, відновлюється при відміні

препарату. В окремих випадках можуть розвинути симптоми відміни, що вимагають додавання системного кортикостероїда. У разі розвитку пригнічення ГГНС слід знизити частоту нанесення або припинити застосування препарату та перевести пацієнта на кортикостероїди слабшої дії.

У разі виникнення подразнень шкіри або появи ознак підвищеної чутливості застосування препарату слід припинити та звернутися до лікаря.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідно додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування

кортикостероїдів слід припинити до ліквідації ознак інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати протягом I триместру вагітності.

Призначення препарату можливе тільки у пізніші терміни вагітності та у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах, протягом тривалого часу або під оклюзійні пов'язки.

Нині не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції привести до їх проникнення у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або

припинення застосування препарату слід враховувати важливість лікування для матері.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо. Крем наносити тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1-3 рази на добу, залежно від стану тяжкості. Частота нанесення залежить від ступеня ураження : при легкому ступені

препарат можна наносити 1 раз на добу, у випадку тяжчих уражень частоту нанесень препарату необхідно збільшити. У більшості випадків для досягнення ефекту достатньо нанесення препарату 1-2 рази на добу.

Препарат не застосовувати під оклюзійні пов'язки, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

Безперервне застосування препарату не повинно перевищувати 4 тижнів. Якщо стан хворого не поліпшується або погіршується протягом 2-4 тижнів терапії, слід провести повторне обстеження і переглянути лікування.

Діти.

Безпека застосування препарату дітям не встановлена, тому препарат не призначений для застосування даній категорії пацієнтів.

Передозування.

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

Лікування: симптоматична терапія, при необхідності провести корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна препарату.

Побічні реакції

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, відчуття печіння та/або поколювання шкіри, відчуття тепла, свербіж, подразнення, сухість, розтріскування, пластинчаті та/або вогнищеві лущення шкіри, еритема, телеангієктазії, фолікуліт, фолікулярні висипання, акнеподібні висипання, гіпертрихоз, пітиція, гіпопігментація, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит, ущільнення шкіри, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, вторинна інфекція.

З боку ендокринної системи : супресія гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоматика гіперкортицизму, синдром Іценка-Кушинга.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні, особливо у високих дозах, протягом тривалого часу, під оклюзійні пов'язки та у дітей.

У дітей, які одержували місцеві кортикостероїди, спостерігалися випадки пригнічення функції кори надниркових залоз, синдрому Іценка-Кушинга, уповільнення росту, недостатнього набору маси тіла та внутрішньочерепної гіпертензії. Симптоми адренальної супресії у дітей включають низький рівень кортизолу у плазмі крові та сечі і відсутність реакції на стимуляцію адренкортикотропним гормоном. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включають вибухання тім'ячка, головний біль та двосторонній набряк зорового нерва.

Термі придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.