

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.06.2013 № 480
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12948/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

19.05.2015 № 294

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕТАЗОН ПЛЮС
(BETAZONE PLUS)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, gentamycin;

1 г препарату містить бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 1 мг; гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, поліетиленгліколю стеарат, парафін білий м'який, олія мінеральна, натрію дигідрофосфат безводний, кислота фосфорна концентрована, натрію гідроксид, хлоркрезол, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики. Код АТC D07C C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами при ускладненні або при підозрі ускладнення вторинною інфекцією, викликану чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, дитяча, монетоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, інтертригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання. Препарат протипоказаний пацієнтам з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату. Протипоказано також при вірусних інфекціях (у тому числі поствакцинальних реакціях та вітряній віспі), вірусних шкірних інфекціях (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа), бактеріальних дерматозах (у тому числі туберкульозі і сифілісі шкіри), поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, розацеаподібному (періоральному) дерматиті, рожевих вуграх, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії, офтальмологічних захворюваннях (препарат не призначений для офтальмологічного застосування).

Не рекомендується застосування препарату під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо).

Слід дотримуватися особливої обережності при нанесенні препарату на шкіру обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великій поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років крем наносити тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу, вранці та ввечері.

Частота нанесення препарату визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовувати 1 раз на добу, при більш тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування. Проте якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз слід переглянути.

Дітям віком від 2 до 12 років – крем наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри 2 рази на добу, вранці та ввечері. Рідше можна наносити при легких формах захворювання. Застосування на обличчя, шию, шкіру голови, статеві органи, анально-ректальну ділянку та складки шкіри проводити згідно з призначенням лікаря. Тривалість лікування має бути не більше 10 днів.

Побічні реакції. При лікуванні препаратом побічні реакції спостерігаються дуже рідко та включають підвищення чутливості, висипання та пігментацію шкіри.

Лікування гентаміцином може супроводжуватись тимчасовим подразненням шкіри (еритема та свербіж), що зазвичай не потребує відміни лікування.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів (особливо під оклюзійними пов'язками) можуть спостерігатися такі побічні реакції: печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібне висипання, гіпопігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярне висипання, еритема, телеангіектазії, вторинна інфекція.

Передозування. Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності наднирникових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка-Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів для вагітних не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності. Призначення таких препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності за умови, що очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великі ділянки, у великих кількостях, протягом тривалих періодів або під оклюзійними пов'язками.

Дотепер не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди внаслідок системної абсорбції при місцевому застосуванні проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного вигодовування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять, для матері.

Діти. Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування цього препарату можливе тільки у тому випадку, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик розвитку побічних реакцій. У разі застосування препарату дітям необхідно враховувати можливе виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС), які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до ваги тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску виявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Особливості застосування. Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на фоні лікування препаратом застосування препарату слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть з'являтися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у немовлят та дітей.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дозування кортикостероїду, збільшенням тривалості лікування і величини оброблюваної поверхні тіла. Тому кортикостероїди з високою активністю на великі ділянки шкіри слід застосовувати під ретельним регулярним контролем, оскільки вони можуть спричинити пригнічення ГГНЗС. У разі розвитку пригнічення препарат слід відмінити, частоту нанесення знизити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗС, як правило, відновлюється після відміни препарату. Слід дотримуватися відповідних застережних заходів у таких випадках, особливо при лікуванні немовлят та дітей. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри. У таких випадках можливе виникнення небажаних ефектів, пов'язаних із системною абсорбцією гентаміцину. Рекомендуються відповідні застережні заходи у таких випадках, особливо при лікуванні немовлят та дітей.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibilізації або суперінфекції терапію слід припинити та призначити відповідну терапію.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної як допоміжних речовин лікування препаратом в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів і знизити їх безпеку при використанні під час лікування.

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.

Гентаміцину сульфат має широкий спектр антибактеріальної активності. Активний відносно до *Streptococci* (група А бета-гемолітичні, альфа-гемолітичні), *Staphylococcus aureus* (коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* і *Klebsiella pneumoniae*.

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

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові у різній мірі. В основному вони метаболізуються у печінці і виводяться із сечею.

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

Існують дані про оцінку черезшкірного всмоктування бетаметазону валерату з емульсії «вода в олії» у здорових добровольців з експериментально пошкодженою шкірою. Через 24 години на шкірі виявлялося $68,1 \pm 6,9$ % 3Н-міченої дози 200 мг. Через 72 години $7,34 \pm 2,74$ % і $4,80 \pm 0,76$ % застосованої дози виводилося із сечею і калом відповідно.

Деякі топічні кортикостероїди та їх метаболіти виводяться з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору, однорідної консистенції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.06.2013 № 480
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12948/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

88.12.2016 № 1391

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-П
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
“ФАРМЕКС ГРУП”, Україна
(контроль якості)

ЗМІНА **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Бетазон плюс

крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-П (корпус 4). (всі стадії виробництва, випуск серії)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.06.2013 № 480
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12948/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.09.2017 № 1116

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22
(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
"ФАРМЕКС ГРУП", Україна
(контроль якості)

ЗМІНА **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Бетазон плюс
крем для зовнішнього застосування
по 15 г або 30 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».	Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22. <i>(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)</i> Україна, 08300, Київська обл., м.Бориспіль, вул.Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4). <i>(всі стадії виробництва, випуск серії)</i>	Місцезнаходження. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. <i>(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)</i> Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4). <i>(всі стадії виробництва, випуск серії)</i>

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника

С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є