

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
5.04.2013 № 274
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12841/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.01.2015 № *11*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕТАЗОН УЛЬТРА
(BETAZONE ULTRA)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, clotrimazole, gentamycin;

1 г препарату містить бетаметазону дипропіонату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 0,5 мг, клотримазолу 10 мг, гентаміцину сульфату у перерахуванні на гентаміцин 1 мг;

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

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Дерматози, які піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами, при підозрі ускладнення або ускладнені вторинною інфекцією, яка викликана чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Клотримазол є ефективним при лікуванні мікозів стоп, пахової епідермофітії та трихофітії гладкої шкіри, спричинених *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, кандидозу, спричиненого *Candida albicans*, та висівкоподібного лишая, спричиненого *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

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. Препарат наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та

прилеглу ділянку шкіри 2 рази на день, зранку та ввечері. Для отримання ефекту препарат слід застосовувати регулярно. Тривалість лікування залежить від розміру, локалізації ураження та відповіді хворого на лікування. Іноді, якщо клінічне поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, діагноз необхідно переглянути.

Побічні реакції. Побічні реакції на лікування препаратом спостерігаються рідко та включають порушення пігментації, гіпохромію, відчуття печіння, еритему, ексудацію та свербіж.

Із майже 1000 пацієнтів, які отримували місцеву терапію клотримазолом для лікування дерматомікозів, 95 % мали добру місцеву переносимість. Побічні ефекти, про які було повідомлено, включають появу пухирів, лущення, набряк, кропив'янку, загальне подразнення шкіри.

Лікування гентаміцином може спричинити тимчасове подразнення, яке зазвичай не потребує припинення лікування.

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

Передозування. Надмірне або довготривале використання 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.

Застосування клотримазолу під оклюзивною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування.

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, оскільки відсутній досвід застосування препарату 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 гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Особливості застосування. Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на тлі лікування препаратом

застосування препарату слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть з'являтися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

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. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзивних пов'язок, особливо довготривало або при наявності ушкоджених ділянок шкіри. Необхідно уникати нанесення гентаміцину на відкриті рани або ушкоджені ділянки шкіри. Інакше можуть виникати побічні ефекти як після системного застосування гентаміцину.

Слід дотримуватись відповідних застережних заходів у таких випадках.

Довготривале місцеве використання антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення, сенсibilізації або суперінфекції на тлі лікування препаратом 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 дипропіонат – 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 бетаметазон, переважно використовуються для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Клотримазол має широку антимікотичну дію: чинить протигрибкову дію на клітинну мембрану грибів, призводячи до витоку клітинного вмісту. Він є ефективним відносно *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, кандидозу, спричиненого *Candida albicans*, та *Malassezia furfur* (*Pityrosporum obiculare*).

Гентаміцину сульфат має широкий спектр антибактеріальної активності; забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.

Гентаміцин активний відносно *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 з емульсії «вода в олії» у здорових добровольців з експериментально пошкодженою шкірою. Через 24 години на шкірі виявлялося $68,1 \pm 6,9$ % ЗН-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 або майже білого кольору, однорідної консистенції.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. Крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 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 доषь та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.04.2013 № 274

Ресстраційне посвідчення
№ UA/12841/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

17.08.2017 № 33

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 ультра

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
05.04.2013 № 274
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12841/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.02.2017 № *798*

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-ІІ
(корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

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

ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Бетазон ультра
крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 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-ІІ (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-ІІ (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