

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

06.11.14 № 812

Реєстраційне посвідчення

№ 11A/14023/04/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

БЕТАЗОН УЛЬТРА

Склад:

діючі речовини: 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: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого до світло-жовтого кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Бетаметазон і антибіотики. Код ATX D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетазон ультра поєднує в собі протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію бетаметазону дипропіонату з широкою антимікотичною дією клотримазолу та широким спектром антибактеріальної активності гентаміцину сульфату. Клотримазол чинить протигрибкову дію на клітинну мембрану грибів, призводячи до витоку клітинного вмісту.

Клотримазол забезпечує ефективну дію проти дерматофітів, дріжджових та пліснявих грибків, таких як *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* та *Candida* (включаючи *Candida albicans*).

Гентаміцин забезпечує високоефективне місцеве лікування первинних та вторинних бактеріальних інфекцій шкіри.

Гентаміцин активний відносно *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (коагулазопозитивні, коагулазонегативні і деякі штами, які продукують пеніциліназу) та грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Serratia*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*.

Фармакокінетика.

Дані про фармакокінетику препарату Бетазон ультра відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, при наявності (або при підозрі) бактеріальних та/або грибкових інфекцій, які викликані чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до активних речовин або до будь-якого іншого компонента препарату. А також при туберкульозі шкіри, шкірних проявах сифілісу, шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, рожевих вуграх, вітряній віспі, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Бетазон ультра не слід наносити на слизові оболонки, очі або ділянку біля очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні мазі на шкірі статевих органів та анальному отворі наявність парафіну м'якого або парафіну рідкого (допоміжні речовини у складі препарату) може зменшити міцність на розрив латексних презервативів, чим знизить їх надійність при використанні.

Клотримазол при місцевому застосуванні може бути антагоністом амфотерицину та інших полієнових антибіотиків.

Особливості застосування.

Бетазон ультра не призначений для застосування в офтальмології.

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

При місцевому застосуванні системна абсорбція діючих речовин може бути вищою при застосуванні препарату на великих ділянках шкіри, при тривалому застосуванні або при нанесенні на ушкоджені ділянки шкіри. При цьому можуть виникати такі побічні явища, які спостерігаються після системного застосування діючих речовин. У таких випадках застосування препарату дітям слід здійснювати з особливою обережністю.

При супутньому системному введенні аміноглікозидних антибіотиків слід враховувати імовірність сукупної токсичної дії (ототоксичність/нефротоксичність).

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з аміноглікозидами.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори. У цьому випадку, а також при розвитку суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.

Застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку слід тільки під наглядом лікаря.

Кортикостероїди слід застосовувати з обережністю при нанесенні на шкіру обличчя та статевих органів. У таких випадках курс лікування не має перевищувати 1 тиждень.

Безперервне лікування більше 2-3 тижнів не рекомендується.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми алергічної реакції на один з компонентів препарату.

Пацієнти дитячого віку можуть демонструвати більшу чутливість стосовно викликаного топічними кортикостероїдами пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та синдрому Іценка-Кушинга, ніж дорослі пацієнти, що викликано більшим співвідношенням площі шкіри та маси тіла.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через те, що безпека застосування місцевих кортикостероїдів у вагітних не встановлена, призначення цих препаратів можливе тільки в тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати цієї групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

Даних щодо місцевого застосування гентаміцину та клотримазолу недостатньо.

Не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати в грудне молоко, тому приймаючи рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату, необхідно враховувати важливість лікування для матері.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Бетазон ультра наносити тонким шаром на всю уражену поверхню та прилеглу ділянку шкіри 2 рази на добу, 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.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати дітям, оскільки відсутній досвід застосування препарату пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової системи з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, в тому числі хвороби Кушинга. Застосування клотримазолу під оклюзійною пов'язкою протягом 6 годин не призводило до розвитку симптомів передозування. Клотримазол при місцевому та вагінальному застосуванні поглинається мінімально.

Однократне передозування гентаміцином не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

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

Побічні реакції.

З боку шкіри: сухість шкіри, порушення пігментації (гіпопігментація), гіпохромія, відчуття печіння, еритема, ексудація та свербіж, поява пухирів, лущення, набряк, свербіж, кропив'янка, загальне подразнення шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібні висипання, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, розвиток вторинної резистентної флори, атрофія шкіри, стрії, пітниця, пурпура, реакції гіперчутливості, телеангіектазія, підшкірні крововиливи, розацеа, зміни кольору шкіри, фотосенсибілізація.

При застосуванні на великих ділянках шкіри, під оклюзійними пов'язками та/або тривалий час можуть виникнути побічні реакції:

З боку ендокринної системи: пригнічення синтезу ендогенних кортикостероїдів, надмірна активність надниркових залоз з набряком.

З боку обміну речовин: поява латентного цукрового діабету.

З боку органів слуху, внутрішнього вуха/з боку нирок: при супутньому системному застосуванні аміноглікозидних антибіотиків може виникнути сукупна ототоксичність/нефротоксичність при застосуванні мазі Бетазон ультра на великих ділянках шкіри або на ураженій шкірі.

З боку опорно-рухової системи: остеопороз, затримка росту (у дітей).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. Мазь по 15 г у тубах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.11.2014 № 812
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14023/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.02.2017 № 169

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

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

ЗМІНА ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Бетазон ультра
мазь по 15 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 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-II (корпус 4). (всі стадії виробництва, випуск серії)

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є