

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.01.2013 № 55
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12709/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

19.08.2015 № 291

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕТАЗОН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: betamethasone;

1 г препарату містить бетаметазону валерату мікронізованого у перерахуванні на бетаметазон 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.

Крем білого або майже білого кольору однорідної консистенції.

Назва та місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III). Код АТС D07A C01.

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.

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

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові у різній мірі. Вони метаболізуються переважно 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 $68,1 \pm 6,9$ % 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.

Показання для застосування. Для зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як: екзема (атопічна, монетоподібна), контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, сонячний дерматит, ексfolіативний дерматит, стаз-дерматит, радіаційний дерматит, інтертригінозний дерматит, псоріаз, аногенітальний та старечий свербіж.

Протипоказання. Препарат протипоказаний пацієнтам з алергічними реакціями на будь-який з компонентів препарату, а також у наступних випадках:

- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- вірусні шкірні інфекції (наприклад простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа);
- рожеві вугри;
- розацеаподібний (періоральний) дерматит;
- бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри;
- грибкові захворювання;
- офтальмологічні захворювання (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»).

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

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 гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (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.

Препарат переноситься в основному добре. Проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості. При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням препарату лікування слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію. За наявності інфекції слід призначити відповідні протигрибкові або антибактеріальні засоби. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Особливі застереження.

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.

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

Діти. Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, 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 з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Спосіб застосування та дози. Препарат слід наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-3 рази на добу, залежно від стану тяжкості.

Нанести достатню кількість препарату тонким шаром, щоб повністю покрити уражені ділянки шкіри, та обережно втерти у шкіру. При поліпшенні стану частоту нанесень можна зменшити. Слід уникати тривалого застосування препарату (більше 3 місяців) або на великих поверхнях (більше 20 % поверхні тіла). Це відноситься і до лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня.

Після поліпшення клінічної картини часто рекомендується застосування слабкішого глюкокортикостероїду.

Може бути доцільною й інтервальна терапія, яка полягає у застосуванні препарату та місцевого препарату, що не містить активний компонент, по черзі протягом тижня.

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

Препарат є переважною лікарською формою для жирної шкіри, при підвищеній активності сальних залоз, намоканні і при гострій формі захворювання.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Не застосовувати під оклюзійними пов'язками, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

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.

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

Побічні ефекти.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: печіння, 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, особливо під оклюзійною пов'язкою, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярне висипання, еритема, телеангієктазії.

Інфекції та інвазії: вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою.

При застосуванні препарату на великі поверхні або під оклюзійною пов'язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

У пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів,

включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

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.

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 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.



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

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.01.2013 № 55
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12709/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

88.16.2013 № 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

**крем для зовнішнього застосування 0,1 %
по 15 г або по 30 г у тубах № 1**

Попередня редакція	Нова редакція
Назва та місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва та місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». 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



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

С. Ю. Вісич

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.01.2013 № 55
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12709/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 640

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)

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Бетазон

**крем для зовнішнього застосування 0,1 %
по 15 г або по 30 г у тубах № 1**

Попередня редакція	Нова редакція
Назва та місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». 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)	Назва та місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22. (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Україна, 08301, 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 досьє