

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БЕЛОДЕРМ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: П N014679/01

Торговое наименование: БЕЛОДЕРМ®

Международное непатентованное наименование: бетаметазон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема для наружного применения содержит:

действующее вещество: бетаметазона дипропионат 0,640 мг (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: хлорокрезол – 1,000 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 3,000 мг, фосфорная кислота – 0,020 мг, парафин мягкий белый – 150,000 мг, парафин жидкий – 60,000 мг, макрогола цетостеарат – 22,500 мг, цетостеариловый спирт – 72,000 мг, натрия гидроксид – q.s., вода очищенная – q.s. до 1,000 г.

Описание

Однородный крем белого цвета без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А₂, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкопротеинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующего вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит /нейродермит
- аллергический контактный дерматит
- экзема (различные формы)

- контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит)
- реакции на укусы насекомых
- псориаз
- буллезные дерматозы
- дискоидная красная волчанка
- красный плоский лишай
- экссудативная многоформная эритема
- кожный зуд различной этиологии

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания, кожные поствакцинальные реакции, открытые раны, трофические язвы голени, розацеа, вульгарные угри, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, детский возраст до 1 года, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена, поэтому применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Белодерм[®] крем для наружного применения наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет не более 4 недель. У детей и у пациентов с поражениями кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Белодерм[®] крем для наружного применения применяется для лечения в островоспалительную фазу заболевания, в том числе, при влажных и мокнущих поражениях кожи. Для лечения подострых и хронических дерматозов, в том числе, сухих, лихенизированных и шелушащихся поражений, целесообразно использование препарата Белодерм[®] в форме мази для наружного применения.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Применение у детей

Белодерм[®] крем для наружного применения можно назначать детям с 1 года с осторожностью и на максимально короткий срок. Не следует применять препарат под повязки и, особенно под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития побочных явлений.

Побочное действие

Как правило, носит слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит. При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура. При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных

побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако при длительном непрерывном использовании препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при использовании под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

Лечение: рекомендуется постепенная отмена препарата и проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Белодерм[®] крем не предназначен для применения в офтальмологии. Избегать попадания препарата в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострение герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям с 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к

усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

При применении препарата на обширных поверхностях и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Белодерм[®] крем для наружного применения на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,05 %.

По 5 г, 15 г, 20 г, 30 г и 40 г в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской

Федерации: Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15