

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Белодерм[®] Экспресс

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: ЛП-002492

Торговое наименование: Белодерм[®] Экспресс

Международное непатентованное или группировочное наименование: бетаметазон

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав

1 г раствора содержит:

действующее вещество: бетаметазона дипропионат 0,640 мг (0,064 %) (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: изопропанол – 400,00 мг, карбомер – 2,50 мг, вода – 596,86 мг, натрия гидроксид – q.s.

Описание

Бесцветный, от прозрачного до слегка опалесцентного, вязкий раствор с запахом изопропанола.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат – синтетический глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противоэкссудативное, противозудное и сосудосуживающее 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, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Фармакокинетика

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:

- экзема (различные формы)

- атопический дерматит / нейродермит
- эритродермия
- псориаз
- буллезные дерматозы
- экссудативная многоформная эритема
- аллергический контактный дерматит
- контактный дерматит (в том числе профессиональный)
- неаллергический дерматит (в том числе солнечный, лучевой)
- реакции на укусы насекомых
- 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, период грудного вскармливания, детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела), детский возраст от 2 до 12 лет.

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 ГКС у беременных женщин не установлена. Применение препарата *Белодерм[®] Экспресс*, спрей для наружного применения у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно проводиться

под контролем врача, должно быть непродолжительным и, по возможности, ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно.

Белодерм[®] *Экспресс*, спрей для наружного применения распыляют на пораженный участок кожи с расстояния около 5-15 см, путем 1-2 нажатий на дозатор. *Белодерм*[®] *Экспресс* применяют 2 раза в сутки, если врачом не предписан другой режим применения. Для некоторых пациентов адекватная терапия может быть обеспечена при менее частом применении.

При одном нажатии на дозатор из флакона поступает около 0,1 мл раствора. Максимальная недельная доза составляет 50 мл, что соответствует приблизительно 500 нажатий.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно повторение терапии. У детей старше 2 лет и пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

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.

Применение у детей

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 2 лет. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата *Белодерм*[®] *Экспресс* у детей старше 2 лет, чтобы обеспечить нанесение препарата в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект, максимально коротким курсом. Не следует применять препарат под окклюзионные повязки и, особенно под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития побочных явлений.

Побочное действие

При применении в терапевтических дозах препарат, как правило, хорошо переносится, побочные явления отсутствуют или слабо выражены. Как и при применении других ГКС, могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, краснота, сухость кожи, акнеподобные изменения (стероидные угри, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, гипопигментация). При длительном применении, а также при использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичные инфекции, атрофия кожи, гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазии, фолликулит, потница, пурпура. При нанесении на обширные участки поверхности тела возможно возникновение системных побочных эффектов ГКС (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

При местном применении ГКС отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при применении 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 препарата *Белодерм*[®] *Экспресс* с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Белодерм[®] *Экспресс* в форме спрея предпочтителен для применения при острой форме дерматоза, в том числе сопровождающегося экссудацией (образованием мокнущих поверхностей).

Не рекомендуется длительное применение препарата *Белодерм*[®] *Экспресс* на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Белодерм[®] *Экспресс* не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку глаза, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострению герпетической инфекции.

При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу.

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

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки, где существует своего рода естественная окклюзия, в большей степени подвержены риску возникновения стрий, поэтому непрерывное применение препарата на этих участках кожи должно быть непродолжительным (не более 4 недель).

В случае появления побочных явлений, терапию следует отменить и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

Применение у детей в возрасте от 2 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности тела и массы тела и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это сопровождается низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренкортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у

взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении ГКС. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 0,05 %.

По 20 мл или 50 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с пластиковым распылителем и крышкой. Один флакон 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

2 года.

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