

## **Состав**

*действующие вещества:* betamethasone, cetylpyridinium;

1 г крема содержит: бетаметазона валерата 1,22 мг; цетилпиридиния хлорида 4 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, масло минеральное, спирт цетостеариловый, динатрия эдетат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* однородный крем белого цвета, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Активные кортикостероиды в комбинации с антисептиками. Бетаметазон и антисептики. Код АТХ D07B C01.

## **Фармакологические свойства**

Бетаметазона валерат, входящий в состав лекарственного средства, оказывает местное противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное и антиэкссудативное действие.

Цетилпиридиния хлорид оказывает бактериостатическое и фунгистатическое действие, в результате чего лекарственное средство предотвращает развитие вторичной инфекции.

## **Показания**

Уменьшение воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной терапии, таких как: экзема (атопическая, нумулярная), нейродермит, дерматиты (контактный, солнечный, себорейный, эксфолиативный, радиационный, интертригинозный, стаз-дерматит), псориаз (кроме распространенного псориаза), аногенитальный и старческий зуд.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства; бактериальные, вирусные (в том числе простой и опоясывающий герпес, ветряная оспа, туберкулез и сифилис кожи), грибковые инфекции кожи, поствакцинальные кожные реакции, розацеа, розацеаподобный (периоральный) дерматит, I триместр беременности.

Лекарственное средство не предназначено для офтальмологического применения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с местными формами лекарственных средств, в частности с содержащими анионные поверхностно-активные вещества, которые инактивируют действие цетилпиридиния хлорида.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на больших участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

Лекарственное средство может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

В связи с присутствием в составе вспомогательного вещества масла минерального применение лекарственного средства в аногенитальной области может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при применении.

В случаях, когда можно предположить системную абсорбцию бетаметазона, следует помнить о многочисленных взаимодействиях с другими лекарственными средствами.

### **Особенности применения**

Лекарственное средство не предназначено для применения в офтальмологии (в глаза, вокруг глаз).

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства вблизи лица и избегать попадания лекарственного средства в глаза и на слизистые оболочки, поскольку это может привести к появлению глаукомы или катаракты.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения, или других зрительных нарушений необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении кортикостероидов системного и местного действия.

Не применять лекарственное средство на коже лица из-за опасности появления побочных эффектов (телеангиэктазии, периорального дерматита) даже после непродолжительного применения.

При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства соответственно.

Следует с осторожностью применять лекарственное средство больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, генерализованному пустулезному псориазу и системной токсичности, вызванной снижением защитной функции кожи.

Лекарственное средство не рекомендуется применять под окклюзионные повязки, на больших участках кожи (высокие дозы) и/или в течение длительного времени (более 3–4 недель) вследствие системного всасывания бетаметазона.

Системное всасывание местных кортикостероидов увеличивается с увеличением их дозы. Кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным наблюдением врача и с периодическим мониторингом состояния пациента, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНС). Функция ГГНС, как правило, восстанавливается при отмене лекарственного средства. В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного кортикостероида. В случае развития угнетения ГГНС следует снизить частоту нанесения или прекратить применение лекарственного средства и перевести пациента на кортикостероиды более слабого действия.

В случае развития грибковой или бактериальной суперинфекции кожи необходимо дополнительное применение противогрибкового или антибактериального средства. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов следует прекратить до ликвидации признаков инфекции.

На коже паховой и подмышечной паховой области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и развитие

побочных эффектов даже после непродолжительного применения.

Следует с осторожностью применять лекарственное средство при уже имеющейся атрофии подкожной клетчатки, особенно лицам пожилого возраста.

Следует избегать применения лекарственного средства на больших участках кожи, на поврежденной коже, в больших дозах пациентам с почечной и печеночной недостаточностью, детям.

*Вспомогательные вещества.*

Это лекарственное средство содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Это лекарственное средство содержит спирт цетостеариловый, что может привести к местным кожным реакциям (например контактный дерматит).

В случае возникновения раздражений кожи или появления признаков повышенной чувствительности применение лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Обычно лекарственное средство не влияет на скорость реакции пациента при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Лекарственное средство не применять в течение I триместра беременности.

Нет достаточных данных относительно применения лекарственного средства беременным женщинам. Во время исследований на животных с применением бетаметазона валерата была обнаружена репродуктивная токсичность.

Назначение лекарственного средства возможно только в более поздние сроки беременности и в том случае, когда ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Лекарственные средства данной группы не следует применять беременным в высоких дозах, в течение длительного времени или под окклюзионные повязки.

#### Кормление грудью

Сейчас не ясно, может ли местное применение кортикостероидов вследствие системной абсорбции привести к их проникновению в грудное молоко, поэтому в период кормления грудью следует избегать применения лекарственного средства на больших участках кожи или в течение длительного времени. При принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене лекарственного средства необходимо учитывать важность лечения для матери. Следует избегать контакта младенца с участками кожи матери, на которые наносится мазь.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство применять наружно. Крем наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи 1–3 раза в сутки, в зависимости от состояния тяжести. Частота нанесения зависит от степени поражения: при легкой степени лекарственное средство можно наносить 1 раз в сутки, в случае более тяжелых поражений частоту нанесений лекарственного средства необходимо увеличить. В большинстве случаев для достижения эффекта достаточно нанесения лекарственного средства 1–2 раза в сутки.

Лекарственное средство не применять под окклюзионные повязки, поскольку может усиливаться побочное действие.

Непрерывное применение лекарственного средства не должно превышать 4 недель. Если состояние не улучшается или ухудшается в течение 2–4 недель терапии, следует провести повторное обследование и пересмотреть лечение.

Рекомендуется тщательное наблюдение за развитием симптомов системного действия лекарственного средства.

Следует применять адресную антибактериальную терапию при дерматозах, связанных с бактериальной инфекцией.

Пациенты с дерматозами грибкового происхождения требуют специального лечения.

### **Дети**

Безопасность применения лекарственного средства детям не установлена, поэтому лекарственное средство не предназначено для применения данной категории пациентов.

Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, и, следовательно, поглощение лекарственного средства

более активное, дети имеют больший риск подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНЗ) со стороны кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Чрезмерное или длительное применение кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появлению симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы.

*Лечение:* симптоматическая терапия, при необходимости провести коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена лекарственного средства.

## **Побочные реакции**

Ниже приведены побочные реакции, связанные с местным применением кортикостероидов.

Частота побочных эффектов следующая: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (частоту невозможно установить на основании имеющихся данных).

*Со стороны органов зрения:* частота неизвестна - сообщалось о нечеткости зрения, развитии глаукомы или ускорении развития катаракты при местном применении кортикостероидов на коже век.

*Со стороны эндокринной системы:* частота неизвестна - супрессия гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием вторичной недостаточности надпочечников, симптоматика гиперкортицизма, синдром Иценко-Кушинга.

Любые побочные реакции, встречающиеся при системном применении глюкокортикостероидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении, особенно в высоких дозах, в течение длительного времени, под окклюзионные повязки.

У детей, получавших местные кортикостероиды наблюдались случаи угнетения функции коры надпочечников, синдрома Иценко-Кушинга, замедление роста, недостаточного набора массы тела и внутричерепной гипертензии. Симптомы адренальной супрессии у детей включают низкий уровень кортизола в плазме

крови и моче и отсутствие реакции на стимуляцию адренкортикотропным гормоном. Проявления внутричерепной гипертензии включают выпирание родничка, головную боль и двусторонний отек зрительного нерва.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, пятнисто-папулезная сыпь.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – чувство жжения, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидная сыпь, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит, аллергический контактный дерматит; нечасто – мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, особенно под окклюзионной повязкой; частота неизвестна – покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярная сыпь, эритема, телеангиэктазии, уплотнения кожи.

При длительном непрерывном применении возможно развитие атрофии кожи, стрий и телеангиэктазий, особенно при применении на лице.

*Инфекции и инвазии:* нечасто – вторичная инфекция, особенно под окклюзионной повязкой.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).