

Состав

действующие вещества : бетаметазон, гентамицин;

1 г мази содержит бетаметазона (в форме бетаметазона дипропионата) 0,5 мг гентамицин (в форме гентамицина сульфата) 1 мг;

вспомогательные вещества: масло минеральное, ланолиновый спирт, спирт цетостеариловый, бутилгидроксанизол (Е 320), бутилгидрокситолуол (Е 321), парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белая или почти белая жирная мягкая масса, просвечивается.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды, комбинации с антибиотиками. Бетаметазон и антибиотики.

Код АТН D07S S01.

Фармакодинамика

Бетадерм ® сочетает в себе длительную противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие бетаметазона дипропионата с широким спектром антибактериальной активности гентамицина сульфата. Активен в отношении *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу) и грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae* .

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Бетадерм ® отсутствуют.

Показания

Дерматозы, которые поддаются лечению ГКС, при осложнении или при подозрении осложнения вторичной инфекцией, вызванной чувствительными к

гентамицину микроорганизмами: экзема (атопическая, детская, монетовидная), аногенитальной и старческий зуд, контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, интритригинозной дерматит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, стаз-дерматит и псориаз.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к ГКС, гентамицина или к любому другому компоненту препарата. А также при туберкулезе кожи, кожных проявлениях сифилиса, кожных реакциях после вакцинации, распространенном бляшечная псориазе, варикозном расширении вен, периоральный дерматит, вирусных поражениях кожи (например, ветряная оспа, герпес), новообразованиях кожи, розовых угрях, юношеских (обычных) угрях, других бактериальных и грибковых инфекциях кожи без надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии. Не применять на больших участках кожи, особенно в случаях нарушения целостности кожи, например, при ожогах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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 адекватной иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минеральной применения мази Бетадерм ® на аногенитальной участок может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

Особенности применения

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии.

Поскольку Бетадерм ® содержит мощный ГКС, препарат рекомендуется применять на небольших участках кожи.

При длительном применении препарата на больших участках кожи увеличивается частота развития побочных эффектов и возможность развития

резистентности бактерий к гентамицину сульфата.

Не применять без перерыва более 2 недель.

В случае раздражения кожи, аллергических реакций или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения мазью Батадерм® применение препарата следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

Не следует наносить мазь под окклюзионную повязку, поскольку это может привести к атрофии эпидермиса, возникновению стрий и суперинфекции.

Любые побочные эффекты, встречающиеся при применении системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении ГКС, особенно у детей.

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения, или другие зрительные нарушения 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 системных и ГКС.

Не допускать попадания препарата в глаза и слизистые оболочки. Не применять на коже век, это может привести к появлению глаукомы или катаракты.

Не использовать на коже лица из-за опасности появления побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит) даже после непродолжительного применения.

При наличии инфекции следует назначить противогрибковые или антибактериальные средства соответственно.

Поскольку кортикостероиды и гентамицин могут абсорбироваться кожей, существует риск возникновения системных побочных эффектов со стороны ГКС (включая угнетение функции коры надпочечников), и гентамицин (ототоксичностью, нефротоксичностью, особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Следует с осторожностью применять препарат больным псориазом, поскольку местное применение ГКС на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной снижением защитной функции кожи.

Кортикостероиды с высокой активностью на большие участки кожи следует применять под тщательным регулярным контролем, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНЗ). В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия.

Функция ГГНЗ, как правило, восстанавливается после отмены препарата.

В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

Следует помнить, что длительная местная терапия гентамицином может вызвать развитие микроорганизмов, устойчивых к аминогликозидам.

На коже паховой в паховой области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и высокий риск развития побочных эффектов даже после непродолжительного применения.

Следует с осторожностью применять препарат при уже имеющейся атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Следует избегать применения препарата на больших участках кожи, на поврежденной кожи, в больших дозах у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, у детей.

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

Обычно препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку безопасность применения местных кортикостероидов беременным не установлена, не следует применять препарат в I триместре беременности.

Назначение препарата возможно только на поздних сроках беременности, если ожидаемая польза для будущей матери превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным в высоких дозах в течение длительного времени и под окклюзионные повязки.

В настоящее время не ясно, могут ли ГКС при местном применении в результате системной абсорбции проникать в грудное молоко, поэтому при принятии решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата необходимо

учитывать важность лечения для матери.

Способ применения и дозы

Мазь наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки - утром и вечером.

Частоту нанесения препарата определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания. В легких случаях применять 1 раз в сутки, при тяжелых поражениях может возникнуть необходимость в частом применении.

Продолжительность лечения зависит от размера и локализации заболевания, а также от ответа больного на лечение. Однако, если клиническое улучшение не наблюдается в течение 3-4 недель, врач должен пересмотреть диагноз.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата у детей, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории.

Поскольку у детей соотношение площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, то наблюдается активнее поглощения препарата. Поэтому дети более склонны к развитию угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы вследствие применения кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов АКТГ (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи, в больших дозах, при применении окклюзионной повязки могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением системных побочных эффектов, характерных для ГКС (гипергликемия, глюкозурия, угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и появлением

симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга).

При однократном применении около 7 г мази наблюдалось обратимое снижение АКТГ.

Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов и возможность возникновения ототоксического и нефротоксического действия, может быть особенно опасным при почечной недостаточности.

Лечение. Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, гиперпигментация кожи, обесцвечивание кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазия, фолликулит, аллергический контактный дерматит, крапивница или пятнисто-папулезная сыпь, потница, зуд, жжение, эритема, гипертрихоз, вторичная инфекция, раздражение или обострение существующих изменений.

Применение на коже лица может вызвать периоральный дерматит.

Со стороны сосудистой системы: при применении препарата дольше рекомендованного срока могут возникнуть расширение мелких кровеносных сосудов (телеангиэктазии).

Со стороны органов слуха: применение на слизистых оболочках или на больших участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионную повязку, может привести к действию из-за наличия в составе мази гентамицина сульфата.

Со стороны эндокринной системы: признаки гиперкортицизма. Длительное применение мази на больших участках кожи или под окклюзионную повязку, или детям, учитывая повышенное всасывание бетаметазона дипропионата, может вызвать сильное системное действие, характерное для кортикостероидов, проявляется в виде отеков, артериальной гипертензии, снижение иммунитета, угнетение роста и развития в детей, гипергликемии, глюкозурии, развития

синдрома Кушинга.

Со стороны органа зрения: при местном применении на коже век препарат иногда может привести к развитию глаукомы или ускорение развития катаракты.

Возможно помутнение зрения.

Со стороны иммунной системы: может возникать повышенная чувствительность к ГКС, в таком случае применение препарата следует немедленно прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: применение на больших участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионную повязку, может вызвать нефротоксическое действие из-за наличия в составе мази гентамицина сульфата.

Препарат содержит спирт цетостеариловый, который может привести к местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

Препарат содержит бутилгидрокситолуол и бутилгидроксианизол, которые могут повлечь местную кожную реакцию (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г мази в тубе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармзавод Эльфа А.Т.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

58-500 г. Еленя Гура, ул. Винцентега пола, 21, Польша.

Источник инструкции

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