

Состав

действующее вещество: бетаметазона валерат;

1 г крема содержит бетаметазона валерат 1,22 мг (эквивалентно бетаметазона 1 мг);

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый; хлоркрезол; полиэтиленгликоля (макрогол) цетостеариловый эфир; парафин белый мягкий; натрия гидроксид масло минеральное; натрия дигидрофосфат, дигидрат; вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем

Основные физико-химические свойства: крем однородной консистенции, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты кортикостероидов. Сильнодействующие кортикостероиды (группа iii).

Код АТХ D07A C01.

Фармакодинамика

Эффективность

В экспериментальных и терапевтических условиях бетаметазона валерат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и антипролиферативное действие.

При местном применении проявляются противовоспалительные, эпидермостатични и дермостатични, а также противоаллергические эффекты и эффекты в виде контактной гипестезии.

Путем выполнения пробы на вазоконстрикцию по методу МакКензи и Стоутона, результаты которой соотносятся с терапевтической эффективностью кортикостероидов местного действия, было исследовано 23 эфиры бетаметазона. При этом было установлено, что бетаметазона валерат, в пересчете на флуоцинолона ацетонид = 100, имеет такой показатель суживающего

действия 360.

Показатели сосудосуживающего действия 5 кортикостероидов для местного применения в клиническом сравнении: флуоцинолона ацетонид 100, гидрокортизон <1, триамцинолона ацетонид 75, бетаметазон <1, бетаметазона валерат 360.

Механизм действия

Механизмы противовоспалительного, антипролиферативное и иммуномодулирующего действия, которые в качественном отношении являются общими для всех ГКС, могут быть представлены в схематическом и упрощенном виде согласно нынешним и частично еще неполными и гипотетическими знаниями следующим образом:

молекулы ГКС образуют в цитоплазме комплекс с рецепторными белками и переносятся в ядро клетки, где в виде комплекса ГКС рецепторов они связываются с ЕЧГ (элементами, чувствительными к гормонам) отдельных генов.

Это индуцирует транскрипцию специфических молекул мРНК, которые связываются с рибосомами для синтеза белков липокортинов. Липокортины подавляют реакции, протекающие между фосфолипазой А₂ и мембранными фосфолипидами, когда клетки поражаются физическими, химическими, токсичными, иммуногенными или бактериальными патогенными факторами, и стимулируют высвобождение арахидоновой кислоты.

Препятствование высвобождению арахидоновой кислоты или его уменьшение нормализующее ослабляет или блокирует синтез, которым управляет метаболизм арахидоновой кислоты через ЦОГ и липоксигеназу, и высвобождение простагландинов, постациклину, лейкотриенов, фактора активации тромбоцитов и тромбоксана, которые как медиаторы воспаления влияют, например, на сосуды, мембраны клеток, лейкоциты, макрофаги и их хемотаксис и миграцию, а также регулируют рост клеток.

Кроме того, ГКС имеют антимитотическое действие и угнетают синтез нуклеиновой кислоты и белка. Важными факторами иммуномодулирующего, противоаллергического действия ГКС является их взаимодействие с В-клетками, Т-клетками и клетками Лангерганса, угнетение разбирательств антигенов и их антагонистическое действие на синтез и функцию интерлейкина 1, 2 и других цитокинов.

Фармакокинетика

При ограниченном во времени и местном применении препарата, содержащего бетаметазон, не происходит всасывания системно значимой количества вещества. В рамках проведения клинического исследования по этому препарату системных побочных действий не наблюдалось.

При длительном применении и/или нанесении на большие участки кожи в зависимости от степени повреждения барьера рогового слоя кожи, в зависимости от локализации применения (например, на Интертригинозная участках) или под окклюзионными повязками в системный кровоток могут всасываться значимые количества препарата. Бетаметазона валерат быстро гидролизуется эстеразами в бетаметазоновый спирт в условиях *in vivo*.

Метаболизацию [3H] бетаметазона изучали у здоровых испытуемых и у пациентов при применении высоких терапевтических доз стероида. Около 70% дозы выводилось в течение 48 часов с мочой, 15-30% повторно проявляли в несвязанной фракции. Выделяли 6 метаболитов, а также бетаметазон в неизмененном виде. Преобразование происходило следующим образом: окисление 11 β -гидроксильной группы, гидроксилирование в позиции 6 β , сокращение карбоксильной группы в C-20 и удаления боковой цепи.

Показания

Для лечения воспалительных, аллергических заболеваний кожи или заболеваний кожи, сопровождающихся зудом, при которых показано симптоматическое применение сильнодействующих ГКС.

Противопоказания

- Аллергические реакции на любой из компонентов препарата;
- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;
- вирусные кожные инфекции (например простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа);
- нелеченых инфекции кожи;
- акне;
- зуд без воспаления;
- аногенитальной зуд;
- розацеа;
- розацеаподобный дерматит;
- периоральный дерматит;
- бактериальные дерматозы, в том числе туберкулез и сифилис кожи;
- инфекции кожи, вызванные вирусами, бактериями или грибами.

Кремом Содерм® нельзя лечить заболевания кожи, включая дерматиты и пеленочный дерматит, у младенцев в возрасте до 1 года.

Также крем нельзя применять в окклюзионных условиях, таких как, например, пленками.

Крем Содерм® нельзя применять при хронически устойчивых формах псориаза с широким поражением кожи.

Кожа на участке лицо является особенно чувствительной. Поэтому для того чтобы избежать изменений кожи, на этом участке, по возможности, не следует проводить долгосрочную терапию кортикостероидами для местного применения. Применение на веках следует избегать вообще, поскольку при определенных обстоятельствах такое применение может привести к глаукоме и катаракты. Лекарственные средства, содержащие глюкокортикостероиды, не предназначенные для применения на участках вокруг глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые подавляют активность ферментной системы CYP 3A4 (например ритонавир, итраконазол), имело место торможение метаболизма кортикостероидов, что приводило к повышенной системной доступности. Масштаб клинической значимости этого взаимодействия зависит от дозировки и способа применения ГКС, а также от силы действия ингибиторов CYP 3A4.

Особенности применения

Усиленное системное всасывание кортикостероидов для местного применения в отдельных лиц может приводить к проявлениям гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратной супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковозалозной системы, а затем и к недостаточности коры надпочечников.

В случае развития угнетения лекарственный препарат следует отменить, частоту нанесения уменьшить или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия.

Внезапная отмена лечения может привести к недостаточности коры надпочечников (см. Раздел «Побочные реакции»).

К факторам риска усиленных системных эффектов относятся:

- сила действия и состав кортикостероидов для местного применения;
- продолжительность применения;
- нанесение на большой участок;
- применение окклюзионных повязок, например, на Интертригинозная участках кожи или нанесения под окклюзионные повязки (у детей пеленки могут действовать как герметичные уплотнительные повязки)
- усиленная гидратация рогового слоя кожи;
- нанесения на тонкую кожу, например, на кожу лица;
- нанесение на раненую кожу или на поврежденный кожный барьер;
- у детей раннего и младшего возраста, по сравнению со взрослыми, через еще полностью сформирован кожный барьер и большую площадь поверхности тела относительно массы тела, в организм может всасываться соответственно, большее количество кортикостероидов для местного применения. Поэтому возникновение системных побочных эффектов в организме детей раннего и младшего возраста является более вероятным.

У детей крем Содерм® следует применять только краткосрочно (менее 1 неделю) и на небольших участках (менее чем на 10% площади поверхности тела). При лечении детей ГКС следует вообще проявлять повышенную осторожность, поскольку, в отличие от взрослых, в организм детей кортикостероиды могут всасываться через кожу в повышенных количествах.

У детей раннего возраста и детей до 12 лет долгосрочного лечения следует избегать, поскольку и без применения окклюзионных повязок может иметь место усиленное чрескожное всасывание, а следовательно, и адренального угнетение.

Развития бактериальных инфекций способствуют теплые, влажные условия складках кожи, или же появление бактериальных инфекций может вызвать применение окклюзионных повязок. Если применять окклюзионные повязки, то при перевязке кожу следует очищать. Кортикостероиды для местного применения следует применять с осторожностью при псориазе, поскольку поступали сообщения о случаях повторного обострения (синдром отмены), развитие переносимости, риск возникновения генерализованного пустулезной псориаза и развитие местной или системной токсичности из-за повреждения кожного барьера.

Лечение заболеваний кожи кортикостероидами, при применении которых развивается инфекция, требует проведения надлежащей антибактериальной терапии. Если такая инфекция все же распространяется, лечение кортикостероидами для наружного применения следует прекратить и обратиться к врачу, который примет решение о проведении специального дальнейшего

лечения. Это лекарственное средство не должно попадать в контакт с глазами или слизистыми оболочками при его нанесении на область лица.

Кожа на участке лица является особенно чувствительной. Потому что избежать атрофических изменений кожи, на ней не следует проводить долгосрочную терапию кортикостероидами для местного применения.

Кортикостероиды для местного применения иногда применяют для лечения дерматита вокруг хронических язв на ногах. Но такое применение может быть связано с более частым возникновением местных реакций повышенной чувствительности и повышенным риском возникновения местных инфекций.

Нарушение зрения

При системном и местном применении кортикостероидов могут возникать нарушения зрения. Если пациент обращается к врачу с такими симптомами как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выявления возможных причин; к этим причинам в частности относится катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как, например, центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), о которых сообщали после применения кортикостероидов системной или местного действия.

Во время лечения на генитальной или анальной области, из-за наличия в составе лекарственного средства таких вспомогательных веществ как вазелин и парафин, при одновременном применении презервативов из латекса, может уменьшиться устойчивость презервативов к разрыву, что может негативно повлиять на надежность презервативов.

Ланолин может вызывать локально ограниченное раздражение кожи (например контактный дерматит).

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

Опыта по негативного влияния на способность концентрироваться при управлении транспортными средствами и эксплуатировать машины и механизмы нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Полученный ранее опыт применения глюкокортикоидов у человека не давал оснований подозревать, что глюкокортикоиды вызывают повышенный риск

формирования пороков развития. Во время беременности ГКС для местного применения, из-за их возможную системное действие, вообще не следует применять в высоких дозах на больших участках кожи или в течение длительного времени, это может привести к нарушениям работы гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, а также не исключается нарушение роста плода.

В экспериментах на животных глюкокортикоиды приводили к образованию расщелины. Ведутся дискуссии о повышенного риска образования расщелины неба у эмбрионов человека через применение глюкокортикоидов в первый триместр беременности. Кроме того, на основе данных эпидемиологических исследований, в сочетании с данными экспериментов на животных, ведутся дискуссии по поводу того, что внутриутробная действие глюкокортикоидов может способствовать возникновению метаболических и сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте. Синтетические глюкокортикоиды, такие как бетаметазон, в целом деактивируются в плаценте хуже, чем эндогенный кортизол (= гидрокортизон), а потому представляют риск для плода.

Во время беременности, особенно в первые три месяца, долгосрочное местное лечение можно проводить только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. На сегодня у человека не обнаружено никаких признаков тератогенного действия, но нарушения внутриутробного развития, вызванных действием глюкокортикоидов, при долгосрочной пероральной терапии исключать не следует. При лечении в конце беременности для плода существует опасность атрофии коры надпочечников, из-за чего возникает необходимость в проведении новорожденному ребенку заместительной терапии с постепенным снижением дозы.

Бетаметазон переходит в грудное молоко. На сегодня ущерб для младенцев еще не выяснено. Но для применения этого лекарственного средства во время грудного вскармливания ребенка должно существовать четкое показания. При этом бетаметазона валерат следует применять во время грудного вскармливания только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка. Если по причинам, обусловленным заболеванием, необходимо применять более высокие дозы препарата или наносить препарат на большие участки, превышающие 20% поверхности тела, грудное вскармливание следует прекратить. Контакт младенца с участками тела, обработанными препаратом, следует избегать. При применении бетаметазона валерат во время грудного вскармливания его не следует наносить на грудь, чтобы избежать непреднамеренного приема препарата младенцем.

Способ применения и дозы

В начале лечения Содерм® крем следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи и втирать один-два раза в сутки. При улучшении состояния обычно достаточно одного нанесения в сутки.

Детям младшего возраста старше 1 года в большинстве случаев достаточно одного нанесения в сутки.

У взрослых следует избегать длительного применения Содерм® (более 3 недель) или нанесения крема на обширные участки (более 20% поверхности тела). Длительное лечение следует назначать только в исключительном случае при наличии показаний.

Дети

Не использовать детям до 1 года.

Детям старше 1 года в большинстве случаев достаточно одного нанесения в сутки.

Препараты следует наносить на пораженные участки кожи тонким слоем и, по возможности, легко втирать. У взрослых следует избегать длительного применения (более 3 недель) или нанесения на большие участки кожи (более 20% поверхности тела). Длительное лечение следует назначать только в исключительном случае при наличии показаний.

Продолжительность лечения кремом Содерм® у детей должна быть как можно короче при применении как можно меньшей дозы, еще обеспечивает эффективность. Лечение детей должно длиться не более 1 недели.

Рекомендуется тщательно наблюдать за состоянием детей на предмет появления у них симптомов и системных эффектов.

Передозировка

Возникновение острых явлений передозировки маловероятно. После хронической передозировки или неправильного применения может развиваться клиническая картина гиперкортицизма. В этом случае применение лекарственного средства следует прекратить или, за возможного риска возникновения недостаточности коры надпочечников, постепенно, под наблюдением врача, снизить дозировку путем уменьшения частоты применения или замены на ГКС с более слабой действием.

Побочные реакции

В основу оценки побочных эффектов положены следующие данные о частоте их возникновения:

Очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - <1/10$), иногда ($> 1/1000 - <1/100$), редко ($> 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частота не поддается определению на основе имеющихся данных).

Обычно лекарственные средства для местного применения, содержащие глюкокортикостероиды, переносятся хорошо. Но если возникают признаки повышенной чувствительности, применение этих средств следует прекратить.

Класс системы органов	Побочный эффект	Частота
Инфекции и паразитарные заболевания	оппортунистическая инфекция	Очень редко
Со стороны иммунной системы	Местные реакции повышения чувствительности	Очень редко
Со стороны эндокринной системы	Подавление активности гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковозалозной системы §: кушингоидные явления (например лунообразное лицо, ожирение туловища), замедление увеличения массы тела/задержка роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, гипертония, избыточная масса тела/ожирение, снижение эндогенного уровня кортизола, алопеция, трихорексис	Очень редко
Со стороны органов зрения	нечеткость зрения	Частота неизвестна
Со стороны кожи и подкожной соединительной ткани	Зуд, локальное жжение кожи/боли кожи	Часто

<p>Аллергический контактный дерматит/дерматит (в том числе розацеаподибний [периоральный] дерматит), эритема, сыпь, крапивница, пустулезный псориаз, истончение кожи */атрофия кожи *, образования кожных складок * сухость кожи *, стрии *, телеангиэктазии *, изменение пигментации кожи *, гипертрихоз, обострение основных симптомов</p>	<p>Очень редко</p>	
<p>Стероидные угри</p>	<p>Частота неизвестна</p>	
<p>Общие нарушения и жалобы в месте применения</p>	<p>Раздражение/боль в месте применения</p>	<p>Очень редко</p>

Если признаки повышенной чувствительности все же появляются, применение следует прекратить.

Местные реакции повышенной чувствительности могут быть похожими на симптомы, обусловленные заболеванием.

* Кожные явления, которыми сопровождается местный и/или системное влияние подавления активности гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковозалозной оси.

§Тривалише применения кортикостероидов или их применение на больших участках может приводить к всасыванию действующего вещества в системный кровоток. Возникновения системных эффектов является вероятным у детей раннего и младшего возраста, а также при применении окклюзионных повязок. У детей раннего возраста пеленки могут действовать как окклюзионная повязка. При применении ГКС местного действия дети могут быть более восприимчивыми взрослых к всасыванию действующего вещества в системный кровоток.

При длительном применении (более 3 недель) или при применении на обширных участках, особенно под окклюзионными повязками или в складках кожи, могут возникать изменения на обрабатываемом участке кожи, такие как истончение кожи, стрии, стероидные угри, телеангиэктазии, изменение пигментации кожи, гипертрихоз.

Нанесение предназначенных для наружного применения препаратов, содержащих кортикостероиды, на раны, может препятствовать заживлению ран.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции в период постмаркетингового наблюдения является очень важным. Это дает возможность осуществлять контроль соотношения польза/риск для лекарственных средств. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

3 года.

После вскрытия тубы срок годности - 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить в месте недоступном для детей, при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 25 г в тубе; по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15 Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

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