

Состав

действующее вещество: бетаметазон;

1 г крема содержит бетаметазона дипропионата 0,640 мг, что соответствует 0,500 мг бетаметазона;

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

Лекарственная форма

Крем для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: белого цвета гомогенный крем без механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакодинамика

Бетаметазон, синтетический ГКС для наружного применения, проявляет высокую глюкокортикоидной активностью и проявляет только минимальный минералокортикоидный эффект. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Благодаря этому применяется для лечения дерматозов, чувствительных к действию кортикостероидов.

Фармакокинетика

При местном применении бетаметазон может в меньшей степени абсорбироваться нормально, не поврежденной кожей, системное всасывание кортикостероидов ожидается только при неблагоприятных условиях (длительное лечение, окклюзионная повязка). После проникновения в кожу профиль фармакокинетики местных кортикостероидов подобный такого системных кортикостероидов.

Кортикостероиды связываются с белками плазмы крови разной степени, в основном они метаболизируются в печени и выводятся с мочой.

Некоторые топические кортикостероиды и их метаболиты выводятся с желчью.

Показания

Лечение дерматозов, чувствительных к сильнодействующего ГКС терапии, таких как псориаз, начальное лечение тяжелой атопической экземы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазона или другим кортикостероидов, или другим компонентам препарата. Вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа; вирусные кожные инфекции (например, простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа); розовые угри; розацеаподобный (периоральный) дерматит бактериальные дерматозы, в том числе туберкулез и сифилис кожи; грибковые заболевания, офтальмологические заболевания (Белодерм, крем, не предназначен для офтальмологического применения) не применять под окклюзионными повязками (гипс). Следует соблюдать особую осторожность при нанесении крема на кожу лица. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Не применять в I триместре беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»). Следует избегать длительного лечения и/или применения на большой поверхности кожи, так как возможно всасывание активного вещества.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Из-за наличия в качестве вспомогательных веществ парафина белого мягкого и масла минеральной лечения в аногенитальной области может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

Особенности применения

Белодерм, крем, переносится в основном хорошо, однако лечение следует прекратить при возникновении раздражения или при повышенной чувствительности. При развитии реакции повышенной чувствительности или раздражения на коже применения лекарственного средства следует немедленно прекратить и подобрать больному адекватную терапию. При наличии инфекции

или грибкового поражения кожи следует назначить соответствующие противогрибковые или антибактериальные средства. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Белодерм, крем, не предназначен для применения в офтальмологии. Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки. Белодерм не следует наносить в глаза и на периорбитальный участок за возможным развитием катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострение герпеса.

Системное всасывание местных кортикостероидов обычно увеличивается с дозировкой ГКС, продолжительностью лечения и величине обрабатываемой поверхности тела. Поэтому кортикостероиды с высокой активностью на больших участках кожи следует применять под тщательным и периодическим мониторингом, поскольку они могут вызвать угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения снизить или перевести пациента на ГКС препарат слабой действия. Функция ГГНЗ системы обычно восстанавливается при отмене препарата.

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

Возможны проявления местной и системной токсичности, особенно после длительного применения бетаметазона на большой поверхности или поврежденной коже, в складках кожи или под окклюзионной повязкой. Некоторые части тела, например пах, подмышки и перианальный участок, где существует естественная окклюзия, более чувствительны к развитию растяжек на фоне терапии бетаметазоном. Применение на этих участках должно быть очень ограниченным.

Длительное применение крема на лице не рекомендуется в связи с возможным появлением дерматита, напоминает розацеа, периоральный дерматит и акне.

Не применять при лечении варикозных язв голени (трофические дерматомикозы).

Применение ГКС может быть опасным при псориазе по ряду причин, в том числе из-за риска рецидивов вследствие развития толерантности, риск развития генерализованного гнойничкового псориаза и местной и системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции.

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

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 сообщали при применении системных и ГКС.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності, через те що безпека застосування місцевих кортикостероїдів для вагітних не встановлена.

Призначення цих препаратів можливе тільки у пізніші терміни вагітності та якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи не слід застосовувати вагітним на великих ділянках у великих кількостях або протягом тривалих періодів чи під оклюзійними пов'язками.

Дотепер не з'ясовано, чи може при місцевому застосуванні кортикостероїд проникати у грудне молоко внаслідок системної абсорбції, тому при прийнятті рішення щодо припинення грудного годування або припинення застосування препарату необхідно враховувати важливість лікування, яке проводять, для матері.

Способ применения и дозы

Белодерм, крем, наносит тонким слоем на пораженную поверхность кожи 1-2 раза в сутки, в зависимости от состояния тяжести.

Способ применения.

Нанести достаточное количество крема тонким слоем, чтобы полностью покрыть пораженные участки кожи, и осторожно втереть в кожу. При облегчении состояния частоту нанесений можно снизить.

Следует избегать длительного применения Белодерму или нанесения крема на обширные участки (более 20% поверхности тела). Это касается и лечения более 10% поверхности тела в течение более одной недели.

После улучшения клинической картины часто рекомендуется применение слабого ГКС.

Часто рекомендуется так называемый подход тандемной терапии, который заключается в применении Белодерму 1 раз в сутки, затем через 12 часов - применение соответствующего местного препарата, не содержит активного компонента.

Может быть целесообразной и интервальная терапия, которая заключается в применении крема Белодерм и местного препарата, не содержит активного компонента, поочередно в течение недели.

Следует тщательно наблюдать за развитием признаков и симптомов системного действия препарата.

Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.

Белодерм, крем, является подавляющим лекарственной формой для сухой, чешуйчатой и грубой кожи при хронической и подострой форме заболевания.

При дерматозах, связанных с бактериальной инфекцией, следует применять адресную антибактериальную терапию. Пациенты с дерматозами грибкового происхождения требуют специального лечения.

Не применять под окклюзионные повязки, поскольку может усиливаться побочное действие препарата.

Дети

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

Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, и поглощения препарата более активное, дети более склонны к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы со стороны кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

Передозировка

Чрезмерное или длительное использование кортикостероидов для местного применения может вызвать угнетение гипофизарно-надпочечниковой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Острые симптомы

гиперкортицизма обычно обратимы.

При передозировке показано соответствующее симптоматическое лечение. При необходимости следует проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС.

Побочные реакции

Частота побочных эффектов:

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 ($\geq 1/10000$);

частота неизвестна (частоту невозможно установить на основании имеющихся данных).

Побочные эффекты связаны с лечением	
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i> часто: нечасто:	Жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреобразные высыпания, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит Мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, особенно под окклюзионной повязкой
<i>Инфекции и инвазии</i> Нечасто:	Вторичная инфекция, особенно под окклюзионной повязкой

Покалывание кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярные высыпания, эритема, телеангиэктазии, экхимозы, аллергический контактный дерматит, гиперпигментация кожи, депигментация волос.

При применении препарата на больших поверхностях или окклюзионной повязкой, особенно в течение длительного периода, необходимо иметь в виду возможность развития системного действия препарата.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата возможны реакции повышенной чувствительности.

Любые побочные явления, наблюдаемые при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при местном применении глюкокортикоидов.

Сообщалось о случаях помутнение зрения при системном применении ГКС (частота неизвестна).

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

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Упаковка

По 15 г в тубе; по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

Источник инструкции

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