

Состав

действующее вещество: бетаметазона дипропионат;

1 г раствора содержит 0,640 мг бетаметазона в форме дипропионата, соответствует 0,500 мг бетаметазона;

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, карбомер 934, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей 0,05%.

Основные физико-химические свойства: бесцветный, от прозрачного до слегка опалесцирующий, вязкий раствор с запахом изопропанола.

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 оказывает минимальное минералокортикоидный эффект. Оказывает сильное 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

Местное лечение дерматозов, чувствительных к ГКС терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону или другим кортикостероидам, 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 не предназначен для офтальмологического применения) не применять под окклюзионными повязками (гипс). Следует соблюдать особую осторожность при нанесении белодерму на кожу лица. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Не применять во время беременности. Следует избегать длительного лечения и / или применения на большие поверхности кожи, так как возможно всасывание активного вещества.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не выявлено.

Особенности применения

Белодерм переносится в основном хорошо, однако лечение следует прекратить при возникновении раздражения или 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 следует назначить соответствующие противогрибковые или антибактериальные средства. Если при этом желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Белодерм не предназначен для применения в офтальмологии. Если лекарственное средство наносят на кожу вблизи глаз, необходимо тщательно следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, за возможного развития

катаракты, глаукомы. У пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

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

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

Не наносить раствор на эрозионные, мокнущие участки или на трещины кожи (ссадины) и язвы. Следует избегать длительного применения препарата (более 3-4 недель), а также высоких дозировок (нанесение на большие участки).

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения или других зрительных нарушениях 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

Отсутствуют клинические исследования местного применения кортикостероидов беременным. Не рекомендуется местное лечение беременных ГКС (особенно в I триместре), кроме случаев, когда ожидаемая польза преобладает над риском для плода.

До сих пор не выяснено, может ли при местном применении ГКС проникать в грудное молоко вследствие системной абсорбции, поэтому при принятии

решения о прекращении кормления грудью или отмене препарата необходимо учитывать важность лечения, которое проводят для матери и риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Белодерм, спрей накожный, следует наносить 2 раза в день с расстояния около 5 см, путем одного-двух нажатий, распыляя на пораженный участок кожи или волосистой части головы, и тщательно втирать. Объем раствора, выделяющегося при одном нажатии, составляет 0,1 мл.

При лечении некоторых пациентов для сохранения действия препарата достаточно наносить его реже.

Рекомендуемая продолжительность лечения не должна превышать двух недель. Максимальная недельная доза составляет 50 мл.

Следует избегать длительного применения Белодерма или нанесения спрея на большие 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.

Следует тщательно наблюдать за развитием проявлений системного действия препарата.

Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.

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

Не применять во 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. Не рекомендуется применять детям до 12 лет.

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 (ГГНЗ) 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).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угреобразные высыпания, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит, покраснение кожи, уплотнения кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярные высыпания, эритема, телеангиэктазии, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, аллергический контактный дерматит.

Инфекции и инвазии

Часто- вторичная инфекция, особенно под окклюзионной повязкой.

Нарушения эндокринной системы

Редко: недостаточность коры надпочечников.

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

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

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).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл во флаконе с механическим помповым распылителем. По 1 флакону 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](#).