

Состав

действующее вещество: бетаметазон;

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

другие составляющие: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь для наружного использования.

Основные физико-химические свойства: белого цвета полупрозрачная гомогенная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа III). Код АТХ D07A C01.

Фармакодинамика

Бетаметазон, синтетический глюкокортикоид для наружного применения, проявляет высокую глюкокортикоидную активность и оказывает только минимальный минералокортикоидный эффект. Оказывает сильное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Благодаря этому применяется для лечения дерматозов, чувствительных к действию кортикостероидов.

Фармакокинетика

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

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

Некоторые топические кортикостероиды и метаболиты выводятся с желчью.

Показания

Лечение дерматозов, чувствительных к сильнодействующей глюкокортикостероидной терапии, таким как псориаз; начальное лечение тяжелой атопической экземы.

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; розацеобразный (периоральный) дерматит; бактериальные дерматозы, включая 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 Белодерма на кожу лица. Не допускать попадания препарата в глаза или слизистые. Не применять в I триместре беременности (см. Применение в период беременности или кормление грудью). Следует избегать длительного лечения и/или применения на большой поверхности кожи, поскольку возможно всасывание активного вещества.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Из-за наличия в качестве вспомогательных веществ парафина белого мягкого и минерального масла препаратом в аногенитальном участке может повредить структуру латексных презервативов и уменьшить их безопасность при использовании во время лечения.

Особенности применения

Белодерм переносится в основном хорошо, однако лечение следует прекратить при возникновении раздражения или повышенной чувствительности. При развитии реакции повышенной чувствительности или раздражении на коже применение 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 желаемый эффект не наступает быстро, применение кортикостероидов необходимо прекратить до ликвидации признаков инфекции.

Белодерм не предназначен для применения в офтальмологии. Не допускать попадания на слизистые оболочки. Белодерм не следует наносить в глаза и на периорбитальный участок из-за возможного развития катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаз и обострения герпеса.

Системное всасывание местных кортикостероидов обычно увеличивается с дозировкой кортикостероида, длительностью и величиной 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 (ГОНЗ) системы. При развитии угнетения лекарственное средство следует отменить, частоту нанесения снизить или перевести пациента на кортикостероидный препарат более слабого действия. Функция ГОНЗ системы обычно восстанавливается при отмене препарата.

В отдельных случаях могут развиваться симптомы отмены, требующие добавления системного кортикостероида.

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 стрии на фоне терапии бетаметазоном. Применение на этих участках должно быть очень ограничено.

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

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

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

При применении системных и топических кортикостероидов 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 топических кортикостероидов.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в I триместре беременности, поскольку безопасность применения местных кортикостероидов для беременных не установлена. Назначение этих препаратов возможно только в более поздние сроки беременности и если ожидаемая польза для будущей матери явно превышает потенциальную угрозу для плода. Препараты данной группы не следует применять беременным на больших участках в больших количествах или в течение длительных периодов или под окклюзионными повязками.

До сих пор не выяснено, может ли при местном применении кортикостероид проникать в грудное молоко вследствие системной абсорбции, поэтому при принятии решения о прекращении грудного кормления или прекращении применения препарата необходимо учитывать важность проводимого лечения для матери.

Способ применения и дозы

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

Способ применения.

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

Следует избегать длительного применения Белодерма или нанесения мази 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 более слабого глюкокортикостероида.

Часто рекомендуется так называемый подход тандемной терапии, заключающийся в применении Белодерма 1 раз в сутки, затем через 12 часов – применение соответствующего местного препарата, не содержащего активного компонента.

Может быть целесообразной и интервальная терапия, заключающаяся в применении Белодерма и местного препарата, не содержащего активного компонента, поочередно в течение недели.

Следует тщательно наблюдать развитие признаков и симптомов системного действия препарата.

Способ применения следует адаптировать к типу кожи и стадии заболевания.

Белодерм является преимущественной 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 нуждаются в специальном лечении.

Не применять под окклюзионными повязками, поскольку может усиливаться побочное действие препарата.

Дети

Нет клинических данных по применению препарата детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной категории. Поскольку у детей величина соотношения площади поверхности и массы тела больше, чем у взрослых, и поглощение препарата более активно, дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы со стороны кортикостероидов и развитию экзогенных эффектов кортикостероидов.

Передозировка

Чрезмерное или длительное применение кортикостероидов для местного применения может привести к угнетению гипофизарно-адреналовой функции, что приводит к вторичной недостаточности надпочечников и появлению симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы.

При передозировке показано подходящее симптоматическое лечение. При необходимости следует производить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенное

отмену кортикостероида.

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 из имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, акне на фоне применения стероидов, розацеаподобный (периоральный) дерматит.

Нечасто: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, особенно под окклюзионной повязкой.

Инфекции и инвазии:

Нечасто: вторичная инфекция, особенно под окклюзионной повязкой.

Поклоение кожи, уплотнение кожи, растрескивание кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, фолликулярная сыпь, эритема, телеангиэктазия, эхимоза, аллергический контактный дерматит, гиперпигментация кожи, депигментация волос.

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

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

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

Сообщалось о случаях помутнения зрения при системном применении глюкокортикостероидов (частота неизвестна).

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживайтесь.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

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](#).