

Состав

действующее вещество: бетаметазон;

1 г раствора содержит 1,22 мг бетаметазона-17-валерат (соответствует 1 мг бетаметазона);

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, полисорбат 80, натрия эдетат, кислота соляная разведенная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор накожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды (группа iii). Кортикостероиды сильнодействующие.

Код АТХ D07A C01.

Фармакодинамика

Эффективность

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

При местном применении проявляется противовоспалительное действие, действие на эпидермис, роговой слой кожи, антиаллергическое действие и действие по снижению контактной чувствительности.

В тесте по вазоконстрикции за Маккензи-Стоутон, результаты которого соотносятся с терапевтической эффективностью кортикостероидов местного действия, исследовались 23 эфира бетаметазона. При этом по бетаметазона валерат в соотношении к флуоцинолона ацетонид = 100 - заверенная активность в отношении вазоконстрикции - 360.

Значение для вазоконстрикции 5 ГКС местного действия в клиническом сравнении:

- Флуоцинолона ацетонид 100;
- Гидрокортизон <1;
- Триамцинолона ацетонид 75;
- Бетаметазон <1;
- Бетаметазона валерат 360.

Механизм действия

В качественном отношении механизм противовоспалительного, антипролиферативное и иммуномодулирующего действия для всех глюкокортикоидов - по общепринятым и частично неполным и гипотетическим представлениям - схематично, в упрощенной форме, можно представить следующим образом:

Молекулы ГКС образуют в плазме комплексы с кортикоидными рецепторами клеток и транспортируются в ядро клетки, где они связываются с отдельными генами ГРЭ (гормонреспонсивными элементами).

Это индуцирует транскрипцию специфических m-РНК-молекул, которые приводят к синтезу липокортинов-протеинов на рибосомах. Липокортины замедляют реакции, возникающие в случае физического, химического, токсического или иммуногенного воздействия или действия микробиологического патогенного фактора, и имеют место между фосфолипазой А2 и фосфолипидами мембран и обеспечивают высвобождение арахидоновой кислоты.

Задержка или замедление процесса высвобождения арахидоновой кислоты нормализует, снижает или блокирует синтез, регулируется метаболизмом арахидоновой кислоты ЦОГ и липооксигеназы и высвобождением простагландинов, простациклина, лейкотриенов, ФАТ и тромбксана, которые как воспалительные медиаторы влияют, например, на сосуды, мембраны клеток, лейкоциты, макрофаги, в том числе на их хемотаксис и миграцию, и регулируют рост клеток.

Кроме того, глюкокортикоиды оказывают антимитотическое действие и замедляют синтез нуклеиновой кислоты и белка. Существенными факторами их иммуномоделирующего и антиаллергического действия является взаимодействие глюкокортикоидов с В-клетками, Т-клетками и клетками Лангерганса, замедляет продвижение антигенов и их антагонистическое действие на синтез и функции интерлейкина 1, 2 и других цитокинов.

Фармакокинетика

При ограниченном во времени и местном применении препарата, содержащего бетаметазон, не происходит всасывание системно значимого количества вещества.

При длительном применении и/или применении на большом участке в зависимости от повреждения барьера рогового слоя, места применения (например, опрелости) или наложение окклюзионной повязки может всасываться системно значимое количество вещества.

В условиях *in vivo* бетаметазона валерат с помощью эстераз быстро гидролизуетс до бетаметазонового спирта.

Метаболизация бетаметазона [3H] исследовалась на здоровых добровольцах и пациентах при условии применения высоких терапевтических доз стероида. Примерно 70% дозы выводилось из организма в течение 48 часов с мочой, 15-30% оказывалось в виде не прямой фракции. Выделялись 6 метаболитов и бетаметазон в неизмененном виде. Преобразование осуществлялось следующим образом: оксидация гидроксильной группы 11β, гидроксигирования на позиции 6β, редукция карбоксильной группы на C-20 и удаления боковой цепи.

Показания

Лечение псориаза волосистой части головы и других неинфекционных воспалительных, аллергических или зудящих заболеваний кожных покровов головы, при которых показано симптоматическое применение сильнодействующих ГКС.

Противопоказания

Применение препарата Содерм, раствор, как и других ГКС местного действия, противопоказано при:

- специфических кожных процессах (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса)
- розацеи;
- угрях;
- ветряной оспе;
- реакциях на прививку;
- Pruritus anogenitalis;
- периоральном дерматите;
- инфекционных заболеваниях кожи, вызванных действием вирусов, бактерий или грибов;

- повышенной чувствительности к бетаметазона валерат или другим компонентам препарата.

Не применять Содерм, раствор, при заболеваниях кожи, дерматитах у детей до 1 года.

Не следует применять препарат при распространенном псориазе в хронической и стационарной стадии.

Не наносить раствор на инфицированные или эрозионные, мокнущие участки или на трещины кожи и язвы.

Кожа лица - особенно чувствительна. Поэтому в целях предотвращения развития изменений кожи лица по возможности следует избегать терапии с применением ГКС местного действия.

Содерм, раствор, не предназначен для применения на участке лица. Поэтому следует избегать нанесения препарата на веки и в область глаз, поскольку это при определенных обстоятельствах может вызвать глаукому и катаракту.

Следует избегать длительного применения препарата (более 3-4 недель), а также высоких дозировок (нанесение на большие участки) и применения окклюзионных повязок.

В таких случаях не следует исключать возможности проникновения бетаметазона валерат в организм через кожу (чрескожная резорбция) и нарушение гормонального баланса.

Не применять на область грудной клетки и молочных желез у женщин, кормящих грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые ингибируют систему фермента CYP 3A4 (например, ритонавир, итраконазол), проявлялось ингибирование процесса метаболизм кортикостероидов, что приводило к повышенной системной доступности. Степень клинической релевантности этого взаимодействия зависит от дозировки и способа применения ГКС, а также эффективности ингибитора CYP 3A4.

Особенности применения

В связи с воспламеняемостью препарата Содерм, раствор, пациенты должны избегать использования открытого огня или источников тепла (включая применение фена) и курение во время или непосредственно после применения препарата.

Повышенная системная резорбция кортикостероидов местного действия у некоторых лиц может приводить к появлению признаков гиперкортицизма (синдром Кушинга) и обратного подавления оси гипоталамус - передняя доля гипофиза - кора надпочечников, а вследствие этого - к недостаточности надпочечников. Если появился один из описанных выше состояний, частоту применения необходимо постепенно уменьшить или заменить препарат на ГКС слабого действия. Внезапное прекращение лечения может привести к недостаточности надпочечников (см. Раздел «Побочные реакции»).

Факторами риска появления усиленных системных эффектов являются:

- эффективность и состав ГКС местного действия;
- продолжительность применения;
- нанесение на большой участок кожи;
- применения в окклюзионных условиях, например, в складках кожи или под окклюзионной повязки;
- повышенная гидратация рогового слоя кожи;
- применение на тонкой коже, например на коже лица;
- применения на пораженной коже или с поврежденным защитным барьером;
- у младенцев и детей, по сравнению со взрослыми, через полностью сформированный защитный барьер кожи и большую поверхность тела по сравнению с массой тела соответственно происходит резорбция большего количества кортикостероидов. Поэтому у младенцев и детей постарше более вероятно появление системных побочных действий.

К развитию бактериальных инфекций приводят избыточное тепло и влажность в складках кожи или окклюзионные повязки. При использовании окклюзионных повязок кожу необходимо очищать при смене повязки.

Кортикостероиды местного действия необходимо с осторожностью применять при псориазе, поскольку сообщали о случаях повторного обострения («феномен рикошета»), развитие толерантности, риск возникновения генерализованного пустулезного псориаза и развитие местной или системной токсичности в связи с повреждением защитного барьера кожи. В случае применения препарата при псориазе необходимо тщательное наблюдение за пациентами.

Лечение заболеваний кожи с применением ГКС, при которых развивается инфекция, требует соответствующей противомикробной терапии. Однако если

такая инфекция распространяется, наружное применение ГКС необходимо прекратить и обратиться к врачу, который решит вопрос о специальном дальнейшем лечения.

Не допускать попадания препарата Содерм, раствор, в глаза.

Нарушение зрения.

При системном или местном применении кортикостероидов могут возникать нарушения зрения. Если пациент обращается с такими симптомами, как затуманивание зрения или другими нарушениями зрения, его необходимо направить к офтальмологу для оценки возможных причин, среди которых катаракта, глаукома или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которой сообщали после системного или местного применения кортикостероидов.

Плотно закрывать флакон после применения.

Содержит воспламеняющиеся вещества (2-пропанол/водный раствор).

Защищать от огня, пламени, источников тепла и прямых солнечных лучей.

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

Отсутствует опыт относительно негативного влияния препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время беременности, особенно в течение первых трех месяцев, длительное местное лечение следует проводить только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

До сих пор не существует данных про тератогенное действие препарата, однако при длительном пероральном применении глюкокортикоидов не следует исключать возможность внутриутробных нарушений роста плода.

Во время беременности не допускается применение ГКС местного действия в повышенных дозах на больших участках или в течение длительного времени из-за возможного системного действия препарата, поскольку это может привести к нарушениям системы регулирования гипоталамус - передняя доля гипофиза - кора надпочечников. Также не следует исключать нарушений развития и роста плода.

При проведении исследований на животных применение глюкокортикоидов приводило к расщеплению неба. Предполагают возможный повышенный риск расщепления неба у плода человека в результате применения глюкокортикоидов во время первого триместра беременности. Кроме того, на основе результатов эпидемиологических исследований в сочетании с исследованиями на животных установлено, что внутриутробная экспозиция глюкокортикоидов может вызвать метаболических и сердечно-сосудистых заболеваний во взрослом возрасте. Такие синтетические глюкокортикоиды, как бетаметазон, в общем нейтрализуются хуже, чем эндогенный кортизол (гидрокортизон), поэтому их применение представляет риск для плода.

При применении препарата в конце беременности существует риск возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что требует постепенного введения заместительной терапии новорожденным.

Бетаметазон проникает в грудное молоко. До сих пор не были обнаружены какие-либо нарушения у новорожденных. Однако показания к применению препарата во время кормления грудью должны быть четко определены. При этом бетаметазона валерат следует применять в период кормления грудью только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Если из-за заболевания необходимо применять препарат в высокой дозировке или на больших участках кожи (более 20% поверхности тела), то кормление грудью следует прекратить.

Следует избегать контакта младенца с обрабатываемыми участками тела. В период кормления грудью не следует применять бетаметазона валерат в области молочных желез, чтобы предотвратить случайное приема препарата младенцем.

Способ применения и дозы

Дозировка

В начале лечения пораженные участки кожи следует смачивать раствором утром и вечером. Как только действие начнет проявляться, количество ежедневных нанесений можно сократить до одного раза в сутки утром или вечером, а позже - до 3-4 раз в неделю.

Продолжительность лечения составляет 2-4 недели.

Способ применения

Содерм, раствор, особенно подходит для применения на волосистой части головы. Препарат выпускается в емкостях с насадкой-дозатором, что позволяет наносить его непосредственно на обрабатываемый участок, не смачивая волосы полностью.

Дети

Не использовать детям до 1 года. Не применять при использовании окклюзионных повязок.

Содерм, раствор можно применять детям только в течение непродолжительного периода времени (менее 1 недели) и на небольшой площади (менее 10% поверхности тела).

В общем лечения детей с применением ГКС необходимо проводить с особой осторожностью, поскольку по сравнению со взрослыми может произойти повышенная резорбция ГКС через детскую кожу.

У маленьких детей и детей в возрасте до 12 лет следует избегать длительного лечения, поскольку даже без использования окклюзионных повязок возможна повышенная чрескожная резорбция, вместе с этим возможно угнетение функции надпочечников.

Передозировка

Появление острых симптомов передозировки маловероятно. После длительного или чрезмерного применения препарата возможно возникновение гиперкортицизма. В таком случае лечение необходимо прекратить или за возможного риска возникновения недостаточности надпочечников дозирования постепенно уменьшить путем уменьшения частоты применения препарата или замены препарата на менее мощный ГКС под врачебным наблюдением.

Побочные реакции

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют согласно следующих критериев: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Класс систем и органов	Побочные действия	Частота возникновения
------------------------	-------------------	-----------------------

Инфекционные процессы и инвазии	Оппортунистические инфекции	очень редко
Со стороны иммунной системы	Реакции локальной повышенной чувствительности *	очень редко
Со стороны эндокринной системы	Подавление оси гипоталамус - передняя доля гипофиза - кора надпочечников **: кушингоидные признаки (например, лунообразное лицо, центральное ожирение), задержка увеличения массы тела/роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, артериальная гипертензия, увеличение массы тела/ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, ломкость волос	очень редко
Со стороны органов зрения	Затуманивание зрения (см. Также раздел «Особенности применения»)	часто

Аллергический контактный дерматит/дерматит (включая розацеаподобный [периоральный] дерматит), эритема, сыпь, крапивница, пустулезная форма псориаза, истончение кожи ***/атрофия кожи ***, сморщивание кожи ***, высушивание кожи *** , стрии на коже ***, телеангиоэктазии ***, изменения пигментации ***, гипертрихоз, обострение основных симптомов	очень редко	
Стероидные угри	частота неизвестна	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Раздражение/боль в месте нанесения	очень редко

При применении могут возникать местные реакции повышенной чувствительности, похожие на симптомы, обусловленные заболеванием.

** Со стороны кожи, являются вторичными по локального и/или системного подавления оси гипоталамус - передняя доля гипофиза - кора надпочечников.

*** Длительное применение кортикостероидов или их применение на больших участках кожи может привести к системной резорбции действующего вещества. Появление системных действий более вероятно у новорожденных и детей старшего возраста, а также в случае применения в окклюзионных условиях. При применении глюкокортикоидов дети могут быть более чувствительными к системной резорбции действующего вещества, чем взрослые.

В случае длительного (более 3 недель) применение препарата или при нанесении его на обширные участки кожи, особенно при наложении окклюзионных повязок или в кожных складках, могут возникать местные

изменения в области кожи, где применялся препарат, как истончение кожи, стрии, стероидные угри, телеангиэктазии, изменения пигментации кожи, гипертрихоз.

Нанесение средств для наружного применения, содержащих ГКС, на раны может повредить процессу заживления ран.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции очень важны. Медицинским работникам и пациентам следует сообщать о любых подозреваемые побочные реакции с помощью системы национальной отчетности.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона - 3 месяца.

Условия хранения

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

Упаковка

Раствор по 30 мл в пластиковых флаконах с капельницей и колпачком 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](#).