

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

БЕТАСА.ЛІК®
(BETASALIC®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone , salicylic acid;

1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату, в перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг; кислоти саліцилової, в перерахуванні на 100 % речовину 30 мг;
допоміжні речовини: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами. Код АТС D07X C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Підгострі та хронічні дерматози з гіперкератозом (у тому числі і волосистих ділянок шкіри): псоріаз, гостра та хронічна екзема, нейродерміт, червоний плескатий лишай, дисгідротичний дерматит, себорейний дерматит, іхтіоз та інші іхтіозні ураження, себорея волосистих ділянок шкіри.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату; акне, рожеві вугри; періоральний дерматит, поширений бляшковий псоріаз, періанальний і генітальний свербіж, варикозне розширення вен, пелюшковий дерматит, вітряна віспа, туберкульоз шкіри, інших бактеріальних та грибкових інфекцій шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії, оперізувальний лишай, простий герпес, контагіозний моллюск, дерматомікози, шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовувати лише зовнішньо: наносити тонким шаром, злегка втираючи у область ураженої ділянки шкіри 2 рази на добу.

Для деяких хворих для досягнення задовільного результату може бути достатньо одноразового щоденного нанесення.

Тривалість лікування визначається купіруванням запального процесу, припиненням свербіжів, очищенням шкірних покривів, але не повинна перевищувати 10 днів.

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років. Тривалість лікування для дітей необхідно обмежити до 5 днів.

Побічні реакції. При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі небажані явища як печіння, свербіж, подразнення, сухість, фолікуліт, гіпертрихоз, вугреподібний висип, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит.

Нижчезазначені небажані явища можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрипи та пітніна.

Препарати саліцилової кислоти можуть спричинити виникнення дерматит у.

Стрип і розширення судин (в основному на обличчі) можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.

Передозування. *Симптоми:* надмірне або тривале застосування місцевих кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпофізарно-адренової системи, що може стати причиною розвитку вторинної недостатності надиркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи хворобу Кушинга.

Надмірне або тривале застосування топічних препаратів, що містять саліцилову кислоту, може спричинити появу симптомів саліцилізму.

Лікування: показане відповідне симптоматичне лікування. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні. При необхідності показана корекція електролітного дисбалансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Лікування саліцилізму симптоматичне. Слід застосувати заходи для швидшого виведення саліцилатів з організму. Перорально застосувати натрію гідрокарбонат для підлужнення сечі та посилення діурезу.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування місцевих глюкокортикостероїдів вагітним не доведена, тому призначення цієї групи лікарських засобів у період вагітності можливе лише у випадку, коли потенційна користь для жінки перевищує потенційний ризик для плоду. У період вагітності препарати цієї групи не слід застосовувати у великих дозах або тривалий час.

Не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів шляхом системної абсорбції призвести до появи їх у грудному молоці. Рішення щодо припинення грудного годування або припинення застосування препарату треба приймати з урахуванням необхідності застосування препарату для матері.

Діти. Препарат застосовувати дітям з 2 років. Тривалість лікування для дітей повинна бути зведена до мінімально можливого часу.

У дітей частіше виникають ознаки пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адренової системи і поява зовнішніх кортикостероїдних ефектів під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж у дорослих пацієнтів. Це пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла. У дітей, які отримують лікування топічними кортикостероїдами, можуть спостерігатися пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адренової системи, синдром Кушинга, лінійна затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адренової супресії у дітей: низький рівень кортизолу плазми крові та відсутність відповіді на АКТИГ-стимуляцію. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, білатеральним набряком дисків зорових нервів.

Не застосовувати препарат під підгузники.

Особливості застосування. Якщо під час застосування препарату мають місце подразнення або підвищена чутливість, лікування слід припинити.

Коли зникає лупа чи ороговілість, лікування продовжують тільки кортикостероїдами.

У разі приєднання інфекції слід призначити відповідну терапію.

Побічні ефекти, які виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надирників, можуть відзначатися і при надмірному і тривалому застосуванні кортикостероїдів, особливо у педіатричній практиці.

Системна абсорбція місцевих кортикостероїдів та саліцилової кислоти збільшується при лікуванні значних ділянок шкіри, а також при застосуванні оклюзійних пов'язок.

При застосуванні на шкірі обличчя або дітям слід обмежити тривалість курсу терапії до 5 днів.

Слід уникати довготривалої терапії препаратом всім пацієнтам незалежно від віку.

При розвитку подразнення шкіри, у тому числі надмірної її сухості, слід припинити застосування препарату.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування через деякі причини можуть викликати псоріаз, включаючи відновлення симптомів із наступним розвитком толерантності, ризиком виникнення пустульозного псоріазу та локальної системної токсичності внаслідок зниження захисної функції шкіри.

Пацієнти з розладами функції печінки чутливіші до системного впливу.

Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.

Можливий рецидив при перериванні лікування.

Може відбутися загострення інфекції, також може сповільнитися загоєння.

Препарат не застосовувати в офтальмології.

Слід уникати потрапляння препарату в очі та на слизові оболонки, ранові поверхні та виразки.

Протипоказане нанесення препарату на ділянки з атрофованою шкірою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не вивчалася.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Взаємодія при застосуванні препарату у формі мазі невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протизапальний, протисвербінний, протиалергічний, кератолітичний, протимікробний засіб.

Бетаметазону дипропіонат гальмує вивільнення інтерлейкінів 1 та 2, гамма-інтерферону, медіаторів запалення, зменшує метаболізм арахідонової кислоти, індукує утворення ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

Саліцилова кислота сприяє кращому проникненню бетаметазону дипропіонату у глибокі структури шкіри, чинить кератолітичну та протимікробну дію.

Фармакокінетика.

Всмоктування організмом бетаметазону дипропіонату можливе головним чином після довготривалого лікування на обширній поверхні шкіри.

Метаболізується у печінці. Метаболіти виводяться переважно із сечею, незначна частина – з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості мазь білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі, 1 туба у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139.