

From:

To:

Date: 7/9/2022 7:50:49 AM

Subject:

Attachments: .wmf
.thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛОДЕРМ
(BELODERM®)

Склад:

діюча речовина: бетаметазону дипропіонат;

1 г розчину містить 0,640 мг бетаметазону у формі дипропіонату, що відповідає 0,500 мг бетаметазону;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, карбомер 934Р, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей 0,05 %.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, від прозорого до злегка опалесцентного, в'язкий розчин із запахом ізопропанолу.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазон, синтетичний глюкокортикоїд для зовнішнього застосування, проявляє високу глюкокортикоїдну активність і виявляє мінімальний мінералокортикоїдний ефект. Чинить сильну протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. Завдяки цьому застосовується для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні бетаметазон може меншою мірою абсорбуватися нормальною, не пошкодженою шкірою, системне всмоктування кортикостероїдів очікується тільки за несприятливих умов (тривале лікування, оклюзійна пов'язка). Після проникнення у шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою, в основному вони метаболізуються в печінці і виводяться із сечею.

Деякі топічні кортикостероїди і їх метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Місцеве лікування дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону або до інших кортикостероїдів, або до інших компонентів препарату. Вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа; вірусні шкірні інфекції (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа); рожеві вугри; розацеаподібний (періоральний) дерматит; бактеріальні дерматози, у тому числі туберкульоз і сифіліс шкіри; грибкові захворювання, офтальмологічні захворювання (белодерм не призначений для офтальмологічного застосування); не застосовувати під оклюзійними пов'язками (гіпс). Слід дотримуватись особливої обережності при нанесенні белодерму на шкіру обличчя. Не допускати потрапляння препарату в очі або на слизові оболонки. Не застосовувати під час вагітності. Слід уникати тривалого лікування та/або застосування на великі поверхні шкіри, оскільки можливе всмоктування активної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Особливості застосування.

Белодерм переноситься в основному добре, проте лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості. При розвитку реакції підвищеної чутливості або подразнення на шкірі застосування лікарського засобу слід негайно припинити і підібрати хворому адекватну терапію. За наявності інфекції слід призначити відповідні протигрибкові або антибактеріальні засоби. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Белодерм не призначений для застосування в офтальмології. Якщо лікарський засіб наносять на шкіру поблизу очей, необхідно ретельно слідкувати за тим, щоб препарат не потрапив в очі, через можливий розвиток катаракти, глаукоми. У пацієнтів з ураженням шкіри обличчя курс лікування не повинен перевищувати 5 днів.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів зазвичай збільшується з дозуванням кортикостероїду, тривалістю лікування і величиною оброблюваної поверхні тіла. Тому кортикостероїди з високою активністю на великі ділянки шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи (ГГНЗ). У разі розвитку пригнічення ГГНЗ лікарський засіб слід відмінити, частоту нанесення знизити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії. Функція ГГНЗ зазвичай відновлюється при відміні препарату.

В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Не наносити розчин на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри (садно) і виразки. Слід уникати тривалого застосування препарату (більше 3-4 тижнів), а також високих дозувань (нанесення на великі ділянки).

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушеннях необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомляли при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні клінічні дослідження місцевого застосування кортикостероїдів вагітним. Не рекомендується місцеве лікування вагітних кортикостероїдами (особливо у I триместрі), окрім випадків, коли очікувана користь переважає над ризиком для плода.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Белодерм, спрей нашкірний, слід наносити 2 рази на день з відстані близько 5 см, шляхом одного-двох натискувань, розпиляючи на уражену ділянку шкіри чи волосистої частини голови, і ретельно втирати. Об'єм розчину, що виділяється при одному натискуванні, становить 0,1 мл.

При лікуванні деяких пацієнтів для збереження дії препарату достатньо наносити його рідше.

Рекомендована тривалість лікування не повинна перевищувати два тижні. Максимальна тижнева доза становить 50 мл.

Слід уникати тривалого застосування Белодерму або нанесення спрею на великі ділянки (понад 20 % поверхні тіла). Це стосується і лікування більше ніж 10 % поверхні тіла протягом більше одного тижня.

Після покращення клінічної картини часто рекомендується застосування слабшого глюкокортикостероїду.

Слід ретельно спостерігати за розвитком проявів системної дії препарату.

Спосіб застосування слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання.

При дерматозах, пов'язаних із бактеріальною інфекцією, слід застосовувати адресну антибактеріальну терапію. Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки, оскільки може посилюватися побічна дія препарату.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і поглинання препарату більш активне, діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

Надмірне або довготривале використання кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

При передозуванні показане відповідне симптоматичне лікування. При необхідності слід проводити корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$);

рідко ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$);

дуже рідко ($\geq 1/10000$);

частота невідома (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Часто – печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібні висипання, гіпопигментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярні висипання, еритема, телеангіектазії, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, алергічний контактний дерматит.

Інфекції та інвазії.

Часто – вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою.

Порушення ендокринної системи.

Рідко – недостатність кори надниркових залоз.

У пацієнтів з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції підвищеної чутливості.

При застосуванні препарату на великі поверхні або з оклюзійною пов'язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикоїдів.

Повідомляли про випадки помутніння зору при системному застосуванні глюкокортикостероїдів (частота невідома).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл або 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем. По 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.