

ИНСТРУКЦИЯ
для специалистов
по медицинскому применению лекарственного средства
Ц-дерм®

Международное непатентованное название: Betamethasone.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Описание лекарственной формы: мазь белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха.

Состав: 1 г мази содержит в качестве действующего вещества 1 мг бетаметазона валерата в пересчете на бетаметазон.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для применения в дерматологии. Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).

Код АТС: D07AC01.

Фармакологические свойства. Лекарственное средство «Ц-дерм®» мазь оказывает местное противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие.

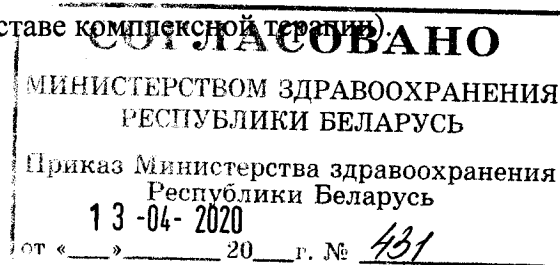
Фармакодинамика.

Бетаметазона валерат-синтетический глюкокортикостероид для местного применения, обладает высокой глюкокортикоидной активностью и минимальным минералокортикоидным эффектом. «Ц-дерм®» мазь оказывает местное противовоспалительное, противозудное, вазоконстрикторное и антиэкссудативное действие.

Фармакокинетика. Исследований фармакокинетики лекарственного средства «Ц-дерм®» мазь не проводилось. Топические кортикостероиды могут абсорбироваться при нанесении на кожу. Определяющим фактором величины возможного проникновения бетаметазона в системный кровоток является состояние эпидермального барьера, способность к диффузии которого в условиях воспалительного процесса на фоне кожных заболеваний может увеличиваться, особенно при чрезмерном и/или длительном применении данного лекарственного средства и особенно у детей, а также при использовании закрывающих повязок. Всасывание бетаметазона через кожную поверхность также может увеличиваться при аппликации препарата на подверженные опрелости участки кожи (подмышечные впадины, пах) и кожу лица, а также при наличии кожных эрозий. Возможные последствия такого явления описаны в разделах «Передозировка» и «Особенности применения».

Показания к применению. Лекарственное средство «Ц-дерм®» мазь показано для уменьшения воспалительных проявлений дерматозов, чувствительных к глюкокортикостероидной терапии, таких как:

- дерматит (контактный, эксфолиативный, себорейный, солнечный, радиационный, интертригинозный);
- нейродермит;
- экзема (атопическая, монетообразная);
- псориаз (за исключением распространенного псориаза);
- дискоидная красная волчанка;
- генерализованная эритродермия (в составе комплексной терапии).



Способ применения и дозы. Лекарственное средство «Ц-дерм®» мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1-3 раза в сутки, в зависимости от тяжести состояния. В большинстве случаев для достижения эффекта достаточно наносить 1-2 раза в сутки. Частоту нанесения лекарственного средства определяют соответственно степени тяжести заболевания. При легкой степени тяжести заболевания лекарственное средство можно наносить один раз в сутки. В случае более тяжелых поражений частоту нанесения необходимо увеличить. Наиболее целесообразно применение препарата бетаметазона валерата в данной лекарственной форме (мазь) при наличии у пациентов сухих лишаиных или чешуйчатых поражений кожи.

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

После достижения терапевтического эффекта следует уменьшить частоту применения лекарственного средства «Ц-дерм®» мазь или перейти на менее активный кортикостероид для местного применения и продолжать поддерживающую терапию с постепенной отменой препарата. Если состояние не улучшается или ухудшается в течение 2-4 недель терапии, необходимо провести повторное обследование и пересмотреть лечение. Непрерывное применение лекарственного средства не должно превышать 4 недель.

У детей и у больных с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. Использование закрывающих повязок не рекомендуется.

Побочное действие.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - ощущение жжения, зуд, раздражение, сухость, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит; нечасто - главным образом при применении под окклюзионными повязками: мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница.

Инфекции и инвазии: нечасто - вторичная инфекция (особенно при применении под окклюзионными повязками).

Особенно чувствительны к развитию местных побочных реакций кожа лица, поверхность кожи с волосным покровом и кожа половых органов.

После длительного применения для лечения дерматозов отмена сильнодействующих топических кортикостероидов, к которым относится бетаметазон может усугубить признаки и симптомы заболевания и привести к зависимости от топических кортикостероидов.

Все нежелательные явления, которые были зарегистрированы при назначении глюкокортикоидов системного действия, в том числе угнетение функции гипоталамогипофизарной системы, могут развиваться при назначении сильнодействующих глюкокортикоидов для местного применения.

При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных побочных реакциях, например, нечеткость зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания к применению. Лекарственное средство «Ц-дерм[®]» мазь, как и другие бетаметазон-содержащие препараты, предназначенные для местного применения (мази, кремы, лосьоны), противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства. Кроме того, препараты такого типа не рекомендуется назначать при: кожных проявлениях сифилиса и туберкулеза; бактериальных, вирусных и грибковых заболеваниях кожи (пиодермия, простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, вульгарные бородавки (кондиломы), контагиозный моллюск, паразитарных инфекциях (например, чесотка); язвенных поражениях кожи, кожных ранах; опухолях кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома); наличии угревой сыпи (розовая, обыкновенная), поствакцинальных кожных реакциях; ихтиозе, подошвенном дерматозе несовершеннолетних; аногенитальном зуде; повышенной проницаемости стенок кожных кровеносных сосудов, атрофии кожи, наличии побочных реакций после применения кортикостероидов. Противопоказан детям младше 1 года.

Передозировка. Чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга (появление отеков, одутловатости лица, повышение артериального давления).

При возникновении таких явлений показано симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводится коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидного препарата.

Меры предосторожности.

Если при применении препарата отмечается раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию. При вторичной грибковой или бактериальной инфекции следует назначить соответствующие лекарственные средства. В случае отсутствия при этом быстрого положительного эффекта, применение препарата должно быть прекращено до тех пор, пока не будут ликвидированы все признаки инфекционного процесса.

При длительном применении препарата, особенно при лечении обширных поверхностей тела и при использовании закрывающих повязок, при аппликации на участки кожи с опрелостью, эрозиями и на кожу лица риск появления побочных реакций системного характера повышается.

Лекарственное средство «Ц-дерм[®]» мазь показано к применению только в дерматологической практике и не предназначено для применения в офтальмологии.

Лекарственное средство «Ц-дерм[®]» мазь не следует наносить на веки в связи с риском развития глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Лекарственное средство «Ц-дерм[®]» мазь следует применять с особой осторожностью у пациентов с псориазом вследствие вероятности рецидива болезни, развития толерантности, риска генерализации пустулезного псориаза и развития локальной или системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Следует внимательно наблюдать за пациентом с псориазом в случае применения топических кортикостероидов.

Длительное применение сильнодействующих кортикостероидов может привести к развитию атрофических изменений, особенно на коже лица и других чувствительных участках кожи. Данное обстоятельство следует учитывать при лечении таких заболеваний, как псориаз, системная красная волчанка и тяжелая экзема.

Как и в случае со всеми сильнодействующими препаратами на основе глюкокортикоидов, следует избегать применения лекарственного средства «Ц-дерм®» мазь в течение длительного времени, на большие участки кожи, а также на лицо и кожные складки. Следует избегать попадания препарата на раны и слизистые оболочки.

Глюкокортикоиды могут изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

Любые побочные явления, которые встречаются при системном применении глюкокортикоидов, включая супрессию коры надпочечников, могут возникать и при их местном применении.

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Применение в педиатрической практике.

Клинических данных по применению лекарственного средства у детей недостаточно. Применение лекарственного средства у детей до 1 года противопоказано. У детей старше 1 года продолжительность применения лекарственного средства не должна превышать 5 дней, не должны использоваться окклюзионные повязки.

Применение у детей возможно только в случае крайней необходимости, в минимально возможной дозе, которая обеспечивает терапевтическую эффективность. У детей, как правило, достаточно одного применения в день, площадь обработки не должна превышать 10% поверхности тела.

Дети могут быть более восприимчивы к местным глюкокортикостероидам, чем взрослые пациенты, с точки зрения возможности угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это может быть обусловлено повышенной абсорбцией бетаметазона валерата с места аппликации за счет большей величины соотношения у детей площади поверхности к массе тела. При этом у детей могут отмечаться синдром Кушинга, линейная задержка роста, отставание в прибавке веса и/или повышение внутричерепного давления.

Применение во время беременности и лактации.

Исследования бетаметазона валерата на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Мазь «Ц-дерм®» не рекомендуется применять в первом триместре беременности.

В связи с тем, что безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных до сих пор досконально не изучена, назначение препаратов данного класса в период беременности может быть оправдано только в том случае, если польза для матери явно превышает возможный вред для плода. Учитывая это, лекарственное средство «Ц-дерм®» мазь не должно применяться у беременных в высоких дозах и длительно.

К настоящему времени также отсутствуют данные и о возможности проникновения глюкокортикостероидов после их местного применения в грудное молоко, что дает основание принимать решение или о прекращении грудного кормления, или об отмене препарата в зависимости от степени необходимости в проведении местной гормональной терапии кормящей матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Информация о возможных взаимодействиях отсутствует.

Влияние на способность управления автотранспортом или работу с движущимися механизмами. Исследований по оценке влияния применения лекарственного средства на способность управлять автомобилем или работать с техникой, не проведено. С учетом профиля побочных реакций влияния на быстроту реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не ожидается.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Отпускается по рецепту врача.

Упаковка: по 15 г и 30 г в тубах из полимерных материалов или по 30 г в тубах из комбинированного материала с бушоном, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.