МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Бетаметазон − ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:** ЛП-004599

**Торговое наименование:** Бетаметазон − ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** бетаметазон

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав**

1 г препарата содержит:

*действующее вещество:* бетаметазона дипропионат – 0,643 мг (в пересчете на бетаметазон − 0,500 мг);

*вспомогательные вещества:* парафин белый мягкий – 150,000 мг; цетостеариловый спирт − 72,000 мг; парафин жидкий – 60,000 мг; макрогола 20 цетостеариловый эфир – 22,500 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,390 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 1,000 мг; пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,500 мг; натрия гидроксид − в количестве, необходимом для установления рН; фосфорная кислота концентрированная − в количестве, необходимом для установления рН; вода очищенная – до 1 г.

**Описание**

Однородный крем белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ**

D07AC01

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкопротеинов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

***Фармакокинетика***

При наружном применении в терапевтических дозах трансдермальное всасывание бетаметазона в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

**Показания для применения**

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

* атопический дерматит/нейродермит;
* аллергический контактный дерматит;
* экзема (различные формы);
* контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит);
* реакции на укусы насекомых;
* псориаз;
* буллезные дерматозы;
* дискоидная красная волчанка;
* красный плоский лишай;
* экссудативная многоформная эритема;
* кожный зуд различной этиологии.

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к бетаметазону или к любым другим компонентам препарата;
* бактериальные заболевания кожи (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
* грибковые заболевания кожи;
* вирусные заболевания кожи (ветряная оспа, простой герпес);
* кожные поствакцинальные реакции;
* открытые раны;
* трофические язвы голени;
* розацеа, вульгарные угри;
* рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
* период грудного вскармливания;
* детский возраст до 1 года.

**С осторожностью**

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена, поэтому применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

*Период грудного вскармливания*

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

Препарат наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет не более 4 недель. У детей и у пациентов с поражениями кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Препарат применяется для лечения в острую воспалительную фазу заболевания, в том числе для мокнущих поражений кожи. Для лечения подострых и хронических дерматозов, в том числе, сухих, лихенизированных и шелушащихся поражений, целесообразно применение бетаметазона в форме мази для наружного применения.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

*Применение у детей*

Бетаметазон в форме крем для наружного применения можно назначать детям с 1 года с осторожностью и на максимально короткий срок. Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание бетаметазона и увеличивает риск развития побочных явлений.

**Побочное действие**

Побочные действия, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение и сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, угревидные высыпания, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, стрии, потница, системные побочные реакции (нечеткость зрения), местный гирсутизм, телеангиэктазия, пурпура.

При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга).

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

*Симптомы*

Острая передозировка маловероятна, однако, при длительном непрерывном применении, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при применении под окклюзионную повязку возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга, нечеткость зрения.

*Лечение*

Рекомендуется постепенная отмена препарата и проведение симптоматического лечения.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействия бетаметазона в лекарственной форме крем для наружного применения с другими лекарственными средствами неизвестны.

**Особые указания**

При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к лечащему врачу с целью возможного уточнения диагноза.

Если при применении препарата отмечено раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

При вторичной грибковой или бактериальной инфекции следует обратиться к врачу для подбора соответствующих лекарственных средств. В случае отсутствия при этом быстрого продолжительного эффекта, применение глюкокортикостероидов должно быть прекращено до тех пор, пока не будут ликвидированы все признаки инфекции.

Любые нежелательные реакции системных глюкокортикостероидов, в том числе угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при применении местных глюкокортикостероидов, особенно у детей.

Системная абсорбция местных глюкокортикостероидов повышена при их длительном применении, при лечении обширных поверхностей тела или при применении закрывающих повязок, а также у детей.

Препарат показан только для наружного применения и не предназначен для применения в офтальмологии.

При системном и местном применении кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если пациент предъявляет жалобы на нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому, серозную хориоретинопатию.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Данные о неблагоприятном воздействии бетаметазона в лекарственной форме крем для наружного применения на способность к управлению транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

**Форма выпуска**

Крем для наружного применения 0,05 %.

По 15, 30 или 50 г в тубах алюминиевых.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38