

НД РБ

05865-2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетасалин, (0,5 мг+20 мг)/мл, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) 0,5 мг и салициловую кислоту 20,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или желтоватый вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для уменьшения воспалительных проявлений псориаза, себорейного дерматита волосистой части головы, псориазических поражений другой локализации, а также других дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом, чувствительных к терапии кортикостероидами, кроме себорейного дерматита лица.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно раствор наносят 2 раза в сутки – утром и вечером.

Применение препарата 2 раза в сутки ограничивается 1-2 неделями; при поддерживающей терапии может быть достаточно использования препарата 1 раз в сутки. Увеличение числа применений может усугубить нежелательные реакции без улучшения терапевтического эффекта.

Для некоторых заболеваний достаточно применения 1 раз в сутки. Частота применения может быть уменьшена в процессе течения болезни.

Лечение больших площадей требует особого внимания (учет количества использованного препарата).

Прекращение лечения следует проводить постепенно, увеличивая интервалы между применениями, или с помощью менее сильных кортикостероидов, или меньших доз кортикостероидов, или чередуя со средствами, не содержащими кортикостероиды.

Период применения не должен превышать 3 недели.

Длительного непрерывного лечения следует избегать у всех пациентов независимо от возраста.

Из-за содержания глюкокортикоидов и салициловой кислоты не следует превышать длительность лечения более чем 3 недели и/или применять на больших участках кожи (на более чем 10% поверхности тела).

Максимальная суточная доза салициловой кислоты составляет 2 г для взрослых. Эта максимальная суточная доза салициловой кислоты для взрослых не может применяться более 1 недели.

Максимальная еженедельная доза препарата не должна быть более 60 г.

Особые группы пациентов

Из-за содержания глюкокортикоидов и салициловой кислоты пациентам с почечной или печеночной недостаточностью особенно важно не превышать длительность лечения более чем 3 недели и/или применять препарат на больших участках кожи (на более чем 10% поверхности тела).

Дети

Дети не могут получать лечение более 5-7 дней.

При применении препарата у детей суточная доза салициловой кислоты не должна превышать 0,2 г. Площадь поверхности тела, на которую наносится препарат у детей, не должна превышать 10%.

Бетасалин не рекомендуется использовать у детей раннего возраста.

Как правило, при лечении детей следует соблюдать осторожность в связи с повышенной проницаемостью кожи ребенка и большей величиной соотношения площади поверхности к массе тела, что увеличивает абсорбцию глюкокортикоидов и салициловой кислоты по сравнению со взрослыми.

Способ применения

Взрослым и детям нанести несколько капель раствора на пораженные участки, мягкими движениями втереть в кожу или волосистую часть головы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Бактериальные (включая туберкулез и сифилис), вирусные, грибковые инфекции и паразитарные инвазии кожи, даже если у них есть воспалительный компонент, кожные поствакцинальные реакции, изъязвленные поражения кожи, акне, розацеа и периоральный дерматит, применение в офтальмологии и вблизи глаз, в области половых органов, использование на слизистых оболочках, перианальный и генитальный зуд.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если на фоне применения препарата появилось раздражение кожи или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить. В случае присоединения инфекции следует назначить соответствующую терапию. Любые нежелательные реакции, наблюдавшиеся после применения системного кортикостероида, включая подавление функции надпочечников, также могут возникнуть при использовании местного кортикостероида, особенно у младенцев и детей.

Системная абсорбция местных кортикостероидов и салициловой кислоты увеличивается при лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок. Следует избегать нанесения салициловой кислоты на открытые раны или поврежденную кожу. Этих мер предосторожности необходимо придерживаться также при длительном применении, особенно у детей.

При применении препарата не следует использовать окклюзионные повязки.

Непрерывный период применения не должен превышать от 2 до 3 недель, если это возможно. Очень сильные, сильные и средней силы кортикостероиды следует использовать на лице с осторожностью и не более 5-7 дней. На участках кожи около глаз, в принципе, можно использовать только слабые кортикостероиды (из-за риска развития глаукомы).

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции кожи на любой из компонентов препарата.

Местные кортикостероиды могут быть опасны при псориазе по ряду причин, в том числе из-за обострения болезни в связи с развитием толерантности, риска распространенных гнойничковых высыпаний и местной системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Рекомендуется тщательное наблюдение пациентов.

В случае появления раздражения кожи, в том числе излишней сухости кожи, следует прекратить применение препарата.

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.

Длительное применение или нарушение режима дозирования местных кортикостероидов может привести к развитию синдрома отмены после завершения курса лечения. Может развиваться тяжелая форма синдрома отмены со следующими симптомами: дерматит с интенсивным покраснением кожи, пощипыванием и жжением, который может распространяться за пределы первоначальной зоны поражения. Развитие указанных симптомов более характерно для участков тела с нежной кожей (например, лицо или сгибательные поверхности). Если повторное возникновение заболевания отмечается в течение нескольких дней или недель после успешного завершения лечения, следует предполагать развитие синдрома отмены. Следует рассмотреть возможность повторного применения местных кортикостероидов либо другие варианты лечения.

Дети

У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов, и дети более чувствительны к эффектам экзогенных кортикостероидов по сравнению со взрослыми. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности к массе тела. У детей, получающих лечение топическими кортикостероидами, могут наблюдаться угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, задержка линейного роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления. Проявления адреналовой супрессии у детей: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие ответа на стимуляцию АКТГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выбуханием родничка, головной болью, билатеральным отеком дисков зрительных нервов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Салициловая кислота может усилить проникновение других местно применяемых препаратов. Поэтому обработку участков кожи препаратом не следует совмещать с другими лекарственными или косметическими средствами. Легкие окислители и сильные щелочные соединения приводят к разложению кортикостероидов. Салициловая кислота несовместима с фенолами и оксидом цинка.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных выявили тератогенный эффект системных кортикостероидов. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Использование препарата при беременности возможно в строгом соответствии с рекомендованным способом применения на площади поверхности тела менее 10% не более чем 3 недели.

Салициловая кислота может абсорбироваться через кожу в значительной степени. Применение салициловой кислоты в последнем триместре беременности может оказывать влияние на продолжительность беременности и течение родов. У матери и ребенка наблюдается более длительное время кровотечения и повышенная склонность к

кровотечениям. В частности, в случае рождения недоношенных детей, могут отмечаться внутричерепные кровотечения при приеме салицилатов незадолго до родов. У плода возможно преждевременное закрытие артериального протока. Безопасность применения во время беременности не доказана, поэтому применение препарата возможно только в случае крайней необходимости, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Лактация

Кортикостероиды и салициловая кислота поступают в молоко. Учитывая местный способ применения, препарат рекомендуется использовать во время грудного вскармливания с осторожностью.

Не наносить на область груди. Если требуется применение более высоких доз, кормление грудью следует прервать.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Местные нежелательные реакции, представленные ниже, являются типичными для местно применяемых кортикостероидов, поэтому они возможны при применении препарата Бетасалин.

Частоту возникновения нежелательных реакций указать невозможно, так как данные случаи были зарегистрированы только в постмаркетинговом периоде.

В начале лечения

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: раздражение кожи, жжение, кожный зуд, сухость.

Более длительное применение

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: атрофия кожи, телеангиоэктазии (риск высок особенно на лице), кожные геморрагии, стрии, акне, возникновение или обострение розацеа, периоральный дерматит, гипертрихоз, депигментация, гнойничковая сыпь. Кортикостероиды для местного применения могут вызывать замедленное заживление ран, пролежни и язвы на ногах.

При применении на обширных поверхностях и/или при длительном применении под окклюзионной повязкой

Инфекции и инвазии: инфекции.

Эндокринные нарушения: подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкортицизм с отеками.

Нарушения метаболизма и питания: сахарный диабет (манифестирование скрытого заболевания).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: стрии.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: остеопороз, задержка роста у детей.

Общие нарушения и реакции в месте введения: отеки.

При длительном или чрезмерном использовании местных глюкокортикостероидов возможно угнетение гипофизарно-адреналовой функции с развитием вторичной адреналовой недостаточности и появление симптомов гиперкортицизма, в том числе болезни Кушинга. Длительное или чрезмерное использование топических кортикостероидов с салициловой кислотой может привести к появлению симптомов салицилизма.

0586Б-2015

Длительное использование препаратов салициловой кислоты может вызвать дерматит. При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных нежелательных реакциях, например, о нечеткости зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

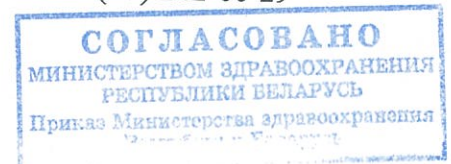
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Симптомы

Чрезмерное или продолжительное использование местных кортикостероидов может привести к подавлению функции гипофизарно-адреналовой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая болезнь Кушинга.

Чрезмерное или продолжительное применение топических препаратов, содержащих салициловую кислоту, может вызвать появление симптомов салицилизма.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости показана коррекция электролитного дисбаланса. В случае хронического токсического действия рекомендована медленная отмена кортикостероидов.

Лечение салицилизма симптоматическое. Принимают меры для более быстрого выведения салицилатов из организма. Перорально применяют натрия гидрокарбонат для подщелачивания мочи и усиления диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XC01.

Фармакодинамика

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный кортикостероид, оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Благодаря продолжительности действия препарат можно наносить 2 раза в день.

При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также бактериостатическим и фунгицидным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата не исследовалась.

Проникновение и всасывание препарата через кожу зависит от области тела, состояния кожи, возраста, способа нанесения, использования окклюзионных повязок. Воспалительные и/или другие патологические процессы кожи могут увеличивать

всасывание. Оклюзионные повязки существенно увеличивают всасывание местных кортикостероидов.

В нормальных условиях только часть из местно применяемой дозы кортикостероидов становится доступна системно.

Проникновение и поглощение кортикостероида усиливается салициловой кислотой, содержащейся в препарате.

После абсорбции через кожу местные кортикостероиды проходят фармакокинетические пути, аналогичные путям системных кортикостероидов. Кортикостероиды связываются с белками плазмы в различной степени, метаболизируются в печени и выводятся почками. Некоторые из местных кортикостероидов и их метаболитов выделяются из организма с желчью. Скорость проникновения салициловой кислоты зависит от места нанесения и состояния кожи. Всасывание, в частности, увеличивалось при псориазической эритродермии или дерматозах, связанных с воспалительными или эрозивными изменениями в коже.

Метаболизируется салициловая кислота в печени. Период полувыведения составляет в пределах нормального интервала доз от 2 до 3 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности
Отсутствуют.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропиловый спирт

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконах для лекарственных средств из литого коричневого стекла, закупоренных пробками с крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия. Каждый флакон с капельницей, упакованной в блистер, и листком-вкладышем для потребителя помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

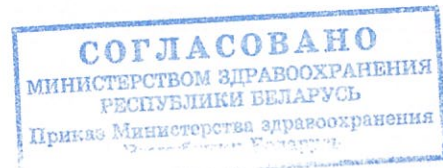
7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30.11.2011

Дата последнего подтверждения регистрации: 02.09.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА