Бетадерм



Код АТХ:

- D07CC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бетаметазон
- Гентамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Крем для наружного применения*** в виде белой, однородной массы.

	1 г
бетаметазон (в форме дипропионата)	500 мкг
гентамицин (в форме сульфата)	1 мг

Вспомогательные вещества: хлорокрезол - 1 мг, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) - 72 мг, вазелин - 150 мг, парафин жидкий - 60 мг, макрогола цетостеарат - 22.5 мг, натрия гидрофосфат - 0.81 мг, калия дигидрофосфат - 5.86 мг, ароматизатор хемодерм 841 - 0.20 мг, пропиленгликоль - 50 мг, динатрия эдетат - 0.20 мг, вода - до 1 г.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

◊ ***Мазь для наружного применения*** в виде белой или почти белой, полупрозрачной массы.

	1 г
бетаметазон (в форме дипропионата)	500 мкг
гентамицин (в форме сульфата)	1 мг

Вспомогательные вещества: парафин жидкий - 250 мг, ланолиновый спирт - 30 мг, цетостеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) - 20 мг, бутилгидрокситолуол - 0.05 мг, бутилгидроксианизол - 0.05 мг, вазелин - до 1 г.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для наружного применения. Свойства препарата Бетадерм обусловлены сочетанным действием бетаметазона и гентамицина.

Бетаметазон является синтетическим фторированным производным гидрокортизона, оказывает сильное противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Уменьшает воспалительные процессы путем угнетения продукции простагландинов и лейкотриенов вследствие угнетения активности фосфолипазы A_2 и уменьшения освобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных мембран, а также оказывает противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции. Ускоряет биотрансформацию белка в коже и ослабляет пролиферативные процессы.

Гентамицин является антибиотиком группы аминогликозидов, *активен в отношении грамположительных бактерий:* Streptococcus spp. (группы А - β-гемолитические и α-гемолитические), Staphylococcus spp. (Staphylococcus aureus - коагулаза-положительные и коагулаза-отрицательные и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу), и грамотрицательных бактерий: Escherichia coli, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Citrobacter spp., Salmonella spp. и Shigella spp.

Фармакокинетика

Всасывание

Бетаметазон легко проникает в кожу через роговой слой. Не подвергается биотрансформации в коже и проникает через нее в организм. Всасывание бетаметазона через кожу увеличивается при применении на нежной коже в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или коже, поврежденной воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или после применения на значительной поверхности кожи.

Гентамицин после нанесения на неповрежденную кожу не абсорбируется, а после нанесения на кожу, поврежденную патологическим процессом, может всасываться в системный кровоток.

Метаболизм

Бетаметазон биотрансформируется главным образом в печени.

Выведение

Бетаметазон в виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в неизмененном виде, главным образом, выводится с мочой и в меньшем количестве - с желчью.

Гентамицин не биотрансформируется в организме и выводится с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению:

Крем

Мокнущие воспалительные состояния кожи (дерматозы), осложненные вторичной бактериальной инфекцией и протекающие с гиперкератозом, зудом:

— атопический дерматит;

— себорейный дерматит;

— простой хронический лишай;

— экзема;

— псориаз;

— аллергический контактный дерматит;

— системная красная волчанка (кожные проявления);

— многоформная эритема.

Мазь

Сухие воспалительные состояния кожи (дерматозы), осложненные вторичной бактериальной инфекцией и протекающие с гиперкератозом, зудом:

— атопический дерматит;

— себорейный дерматит;

— простой хронический лишай;

— экзема;

— псориаз;

— аллергический контактный дерматит;

— системная красная волчанка (кожные проявления);

— полиморфная эритема.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Атопический дерматоз
- Волчанка
- Дерматит
- Зуд
- Инфекции
- Кератит
- Лишай
- Псориаз
- Себорея
- Системная красная волчанка
- Экзема
- Эритема

Противопоказания:

— вирусные и грибковые инфекции кожи;

— кожные проявления сифилиса;

— туберкулез кожи;

— розовые и юношеские угри;

— флебиты и трофические язвы;

— период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;

— детский возраст до 2 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при атрофии подкожной клетчатки у лиц пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Применяют наружно. Наносят небольшое количество крема или мази на пораженную поверхность кожи 1-2 раза/сут. При непрерывном применении в течение недели нельзя использовать более 45 г препарата (3 тубы).

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и составляет, как правило, не более 2-4 недель.

Побочное действие:

Дерматологические реакции: угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазии, фолликулит; иногда может появиться крапивница или пятнисто-папулезная сыпь; очень редко - чувство жжения, эритема, экссудация, нарушение пигментации и зуд; после применения на коже лица - периоральный дерматит.

Системные побочные эффекты, характерные для ГКС: при длительном применении или при нанесении на большую поверхность - угнетение функции коры надпочечников, повышение массы тела, остеопороз, повышение АД, отеки, изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, обострение скрытых очагов инфекции, гиперкалиемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла.

Системные побочные эффекты, характерные для гентамицина: при нанесении на слизистые оболочки или значительную поверхность кожи, особенно поврежденную патологическим процессом - симптомы ототоксичности.

После применения на коже век иногда возможно усиление проявлений глаукомы или ускорение развития катаракты.

У **детей** (побочные эффекты являются дополнительными к побочным эффектам у взрослых): угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке массы тела, повышение внутричерепного давления (бетаметазон).

Передозировка:

Передозировка отмечается очень редко. Однако при длительном применении и использовании местных ГКС на обширной поверхности возможно подавление функции надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Передозировка гентамицина может привести к росту нечувствительной флоры.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности.

На время лечения рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение препарата Бетадерм может усиливать действие иммунодепрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Необходимо избегать длительного применения, т.к. при этом увеличивается частота появления побочных эффектов и может развиться резистентность бактерий к гентамицину.

Не следует применять препарат на коже лица в связи с возможностью появления телеангиэктазий даже после непродолжительного применения.

Не допускать попадания препарата Бетадерм в глаза и на периорбитальную область.

Некоторые участки тела (паховые складки, подмышечные впадины и перианальная область) в большей степени подвержены риску возникновения стрий. Поэтому длительность применения препарата на этих участках должна быть ограничена.

При длительном применении препарата Бетадерм на больших поверхностях кожи с нарушенной целостностью существует потенциальная возможность всасывания гентамицина и, соответственно, развития симптомов

ототоксичности.

Не следует применять препарат под окклюзионной повязкой.

Если существует крайняя необходимость наложения повязки, то следует наложить повязку, пропускающую воздух и не использовать уплотняющей, клеенчатой повязки.

В случаях грибковой суперинфекции необходимо дополнительное применение противогрибкового лекарственного средства.

Использование в педиатрии

Детям допускается назначение препарата с 2 лет только по строгим показаниям и под наблюдением врача.

В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, а также недостаточно развит эпидермис, при наружном применении препарата возможно всасывание пропорционально большего количества действующих веществ и, следовательно, существует больший риск развития системных побочных явлений.

Применять препарат у детей следует максимально короткий срок и с соблюдением всех мер предосторожности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат при атрофии подкожной клетчатки у лиц пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Детям допускается назначение препарата с 2 лет только по строгим показаниям и под наблюдением врача.

В связи с тем, что у детей площадь кожных покровов по отношению к массе тела больше, а также недостаточно развит эпидермис, при наружном применении препарата возможно всасывание пропорционально большего количества действующих веществ и, следовательно, существует больший риск развития системных побочных явлений.

Применять препарат у детей следует максимально короткий срок и с соблюдением всех мер предосторожности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Betaderm