

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 17.05.2021 г.
№ N039079

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

НОБЕТАЗОН®

Международное непатентованное название

Бетаметазон

Лекарственная форма, дозировка

Крем для наружного применения, 0.1 %

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты.
Кортикостероиды, простые. Кортикостероиды с выраженной активностью
(группа III). Бетаметазон.

Код АТХ D07AC01

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых и детей старше года для местного
лечения дерматозов, при которых показано применение кортикостероидов:

- атопический дерматит и дискоидная экзема, узловатая чесуха
- нуммулярный дерматит (дискоидная экзема)
- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза)
- нейродерматозы (в том числе, хронический простой нейродермит и красный плоский лишай)
- себорейный дерматит
- контактные дерматиты (простой или аллергический)
- дискоидная красная волчанка
- генерализованная эритродермия (в составе комплексной терапии кортикостероидами системного действия)
- реакция на укусы насекомых.

Препарат показан при сухой коже с утолщением или коже, покрытой чешуйками.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- первичные вирусные, бактериальные и грибковые инфекции (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, кожная форма сифилиса и туберкулеза, обыкновенные угри, розацеа)
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд
- зуд без воспаления
- распространенный бляшечный псориаз
- детский возраст младше 1 года
- первый триместр беременности.

Необходимые меры предосторожности при применении

Системные эффекты

Следует, по возможности, избегать длительной непрерывной терапии, особенно у детей, так как возможно угнетение функции надпочечников, с или без клинических проявлений синдрома Кушинга и обратимого гипоталамо-гипофизарно-адреналового синдрома (развитие этих состояний возможно, даже если окклюзионные повязки не применялись). В этой ситуации, врачу необходимо постепенно уменьшать дозу и кратность применения стероидов или заменить их на менее активные кортикостероиды из-за риска развития надпочечниковой недостаточности. Факторами повышения риска развития системных эффектов могут быть:

- состав и свойства стероидного гормона
- длительность применения препарата
- применение на большой площади поверхности
- применение на закрытых участках кожи - в кожных складках или под окклюзионные повязки (у младенцев, подгузник может действовать как окклюзионная повязка)
- повышенная влажность поверхностного слоя кожи
- применение на участках с тонкой кожей (лицо)
- применение на поврежденной коже или при ослабленной барьерной функции кожи.

По сравнению со взрослыми, у детей может всасываться пропорционально большее количество местных кортикостероидов и, следовательно, они более чувствительны к системным неблагоприятным побочным реакциям. Это связано с тем, что у детей, по сравнению со взрослыми, барьерная функция кожи относительно незрелая. Показатель соотношения площади поверхности к массе тела у детей выше.

Лицо, более чем другие области тела, склонно к атрофическим изменениям при длительном лечении сильными местными кортикостероидами. Это необходимо учитывать при лечении таких заболеваний, как псориаз, дискоидная волчанка, эритематоз и тяжелая экзема. У детей курс лечения должен быть ограничен до пяти дней и окклюзионные повязки применяться не должны.

Применение в области лица

Если наносить препарат на веки, необходимо следить за тем, чтобы он не попадал в глаза, потому что в результате многократного воздействия может развиваться глаукома или катаракта. При применении на лице курс лечения должен быть ограничен до пяти дней и окклюзионные повязки применяться не должны.

Псориаз

При лечении псориаза местными кортикостероидными препаратами в результате нарушения защитной функции кожи, возможно хроническое течение заболевания, развитие привыкания, повышен риск развития генерализованного пустулезного псориаза и местной или системной токсичности. С учетом всего вышеперечисленного применение препарата у этих групп пациентов, требует постоянного контроля состояния.

Инфекции

При развитии инфекции на пораженных участках кожи необходимо назначить подходящую антибактериальную терапию. Любая генерализация инфекции требует прекращения применения препарата, до ее полного излечения.

Использование окклюзионных повязок способствует развитию инфекции на пораженных участках кожи. При наложении подобных повязок предварительно следует очистить кожу.

Бактериальная инфекция поддерживается в теплых влажных местах (в складках кожи или под окклюзионной повязкой), поэтому кожу необходимо содержать чистой и регулярно менять повязки.

Повышенная чувствительность

При лечении препаратом, нельзя исключить появление реакций гиперчувствительности, клинические проявления которой сходны с симптомами заболеваний, для лечения которых применяется бетаметазона валерат. Требуется осторожность при применении препарата у лиц, имеющих в анамнезе проявления местной гиперчувствительности на кортикостероиды. При появлении признаков гиперчувствительности применение препарата следует прекратить. Местные реакции гиперчувствительности могут напоминать симптомы заболевания, по поводу которого было назначено лечение или вызвать обострение симптомов.

Хронические язвы на нижних конечностях

Применение местных кортикостероидов для лечения дерматита, локализованного вокруг хронических язв на нижних конечностях, может

привести к увеличению частоты местных реакций сверхчувствительности или повысить риск местной инфекции.

Нарушения зрения

При применении системных и местных кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, его необходимо направить к офтальмологу для выяснения причины этого состояния. Это может быть симптомом катаракты, глаукомы или такого редкого заболевания, как центральная серозная ретинопатия (о которых были сообщения после применения системных и местных кортикостероидов).

Применение у детей

У детей в возрасте младше 12 лет, курс лечения должны быть ограничен пятью днями, и не должна использоваться окклюзионная повязка. По возможности следует избегать длительной терапии кортикостероидами, так как возможно угнетение функции надпочечников.

Медицинские работники должны знать, что после контакта препарата с перевязочным материалом, одеждой или постельными принадлежностями, ткань может легко воспламениться от открытого огня. Пациентов следует предупредить об этом риске и рекомендовать держаться подальше от огня, после применения препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с ингибиторами СYP3A4 (итраконазол, ритонавир), нельзя исключить подавление метаболизма кортикостероидов, что может привести к повышению системного действия.

Риск более высок при продолжительном применении кортикостероида в высоких дозах и на больших участках кожи или при нарушении целостности кожи.

Специальные предупреждения

Беременность

Данных по применению кортикостероидных гормонов у беременных женщин недостаточно. Бетаметазона валерат оказывает влияние на способность к рождению и развитию потомства, поэтому не рекомендуется применение мази НОБЕТАЗОН® в первом три месяца беременности. В более поздних сроках беременности врач может рекомендовать препарат только в случае крайней необходимости, с учетом всех рисков, очень коротким курсом, в наименьшей дозе и без применения герметичной повязки.

Кормление грудью

Безопасность применения препарата для новорожденных и грудных детей не установлена. В период кормления грудью, врач может рекомендовать препарат только в случае крайней необходимости с учетом всех рисков. Ребенок не должен контактировать с участками кожи, на которые нанесена мазь.

Спирт цетостеариловый может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Хлоркрезол может вызывать аллергические реакции.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

НОБЕТАЗОН® не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Крем НОБЕТАЗОН® наносят ежедневно, тонким слоем на пораженный участок кожи, 1-2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая. Необходимо применять ее до наступления улучшения. Максимальная продолжительность лечения – не более 4 недель (у детей не более 5 дней).

Крем можно комбинировать с ежедневным применением смягчающих средств, но перед нанесением смягчающего средства необходимо выждать достаточное время (не менее 30 минут) для проникновения кортикостероида в кожу.

В качестве поддерживающего лечения, с целью контроля состояния, крем НОБЕТАЗОН® должен применяться один раз в сутки или реже, в зависимости от клинического состояния. Следует также рассмотреть переход на лечение менее активным кортикостероидом. Если после 2-4 недель лечения не наступает клиническое улучшение, необходимо пересмотреть диагноз. Резкое прекращение лечения влечет за собой риск возможного рецидива клинических проявлений заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты с частыми рецидивами

После снятия острого эпизода, для того чтобы достичь необходимого контроля над частотой и тяжестью рецидивов, рекомендуется подумать о применении прерывистого курса лечения (раз в сутки или два раза в неделю без применения окклюзионных повязок).

Лекарственный препарат наносят на все участки кожи, где ранее имелись поражения или на зоны, где часто появляются рецидивы. Рекомендуется комбинировать применение крема НОБЕТАЗОН® с подходящими смягчающими средствами. При продолжительном лечении, необходим регулярный контроль состояния и оценка соотношения польза/риск.

Дети

У детей риск местных и системных побочных реакций выше и поэтому курс лечения должен быть более коротким (не более 5 дней) с применением минимальной эффективной дозы. По мере возможности, необходимо применять менее активные кортикостероиды. У детей не должны применяться окклюзионные повязки. Крем НОБЕТАЗОН® (бетаметазона валерат) противопоказан детям младше одного года.

Пациенты пожилого возраста

Не выявлены различия при лечении бетаметазона валератом пожилых людей, в сравнении с более молодыми. Возможны возрастные изменения функции печени и/или почек, которые могут привести к уменьшению выведения бетаметазона валерата в случаях системного всасывания препарата (при нанесении на большие участки кожи, при нарушении целостности кожи или при длительном применении препарата). Для достижения желаемого клинического эффекта необходимо применять минимальное количество препарата в кратчайший период времени.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

В случае системной абсорбции (при нанесении на большие участки кожи в течение длительного периода времени), метаболизм и элиминация бетаметазона валерата может задерживаться, это повышает риск развития системной токсичности. Для достижения желаемого клинического эффекта необходимо применять минимальное количество препарата НОБЕТАЗОН® в кратчайший период времени.

Метод и путь введения

Только для наружного применения (на кожу).

Крем наносят тонким слоем на весь пораженный участок. Для облегчения проникновения, крем можно наносить легкими массирующими движениями.

Рекомендуется использовать самое минимальное количество препарата, необходимое для обеспечения терапевтического действия.

При стойких поражениях (например, при утолщении бляшек в области локтей и коленей при псориазе), эффект лечения может быть усилен наложением окклюзионных повязок на пораженные участки, но не более чем на одну ночь и только для достижения контроля за состоянием, а далее лечение следует продолжить по общим рекомендациям.

При достижении контроля над заболеванием терапия бетаметазона валератом должна постепенно прекращаться. В качестве поддерживающей терапии рекомендуется использование подходящего смягчающего средства.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая передозировка при местном применении препаратов с кортикостероидами маловероятна.

Симптомы: при длительном применении на больших участках кожи и/или неправильном применении, могут наблюдаться симптомы гиперкортицизма.

Лечение: из-за риска развития кортикостероидной недостаточности, необходимо постепенно уменьшать частоту применения или заменить на препарат с менее активным кортикостероидом. При необходимости проводить симптоматическую терапию.

Указание на наличие риска симптомов отмены

При резком прекращении лечения возможен рецидив заболевания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

– местное жжение, раздражение и зуд в месте применения, болевые ощущения в коже.

Очень редко:

- оппортунистические инфекции
 - гиперчувствительность, генерализованная сыпь
 - угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечной системы, синдром Кушинга (лунообразное лицо, центральное ожирение), замедленное увеличение веса/замедление роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, гипертензия, повышенный вес/ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, патологическая ломкость волос
 - атрофические изменения кожи, растяжки, истончение кожи, морщинистость кожи, сухость кожи, стрии (особенно при применении окклюзионных повязок или нанесении в кожные складки)
 - изменение пигментации, гипертрихоз, расширенные поверхностные кровеносные сосуды (телеангиоэктазии), аллергический контактный дерматит, эритема, сыпь, крапивница, пустулезная форма псориаза, обострение клинической симптоматики
 - раздражение/боль в месте применения.
- Исключительно редко/В единичных случаях и т.д. (встречаются у менее 0,001% пациентов)***
- нечёткое зрение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г крема содержит

активное вещество - бетаметазона валерат 1.22 мг (эквивалентно бетаметазону 1.00 мг),

вспомогательные вещества: цетомакрогол 1000, хлоркрезол, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидроксид, кислота фосфорная, вазелин белый, парафин жидкий, спирт цетостеариловый, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородный крем от белого до почти белого цвета, свободный от посторонних включений.

Форма выпуска и упаковка

По 30 г препарата помещают в алюминиевые тубы, укупоренные пластиковой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: +7 (727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz