

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
БЕТАНЕЦИН

**Регистрационный номер** ЛП-007273

**Торговое наименование**

БЕТАНЕЦИН

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Бетаметазон

**Лекарственная форма**

Мазь для наружного применения

**Состав на 100 г:**

*Действующее вещество:*

Бетаметазона дипропионат - 0,064 г

в пересчете на бетаметазон - 0,05 г

*Вспомогательные вещества:* парафин жидкий - 5,0 г, вазелин - до 100,0 г.

**Описание**

Мазь от белого до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ:** D07AC01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Бетаметазон – глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

**Фармакокинетика**

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества 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 к применению**

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атонический дерматит;
- 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. Назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов. Перед применением препарата БЕТАНЕЦИН, 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**

Наружно.

Препарат БЕТАНЕЦИН 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 непрерывного лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

У детей и у пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если клиническое улучшение не наступает в течение 2-х недель, необходимо уточнить диагноз.

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.

**Побочное действие**

Побочные эффекты, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок - мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

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

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

**Передозировка**

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

*Меры по оказанию помощи при передозировке*

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами неизвестно.

**Особые указания**

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розacea, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Препарат не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном.

При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

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

При системном и местном применении глюкокортикостероидов 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 лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 0,05 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

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.

**Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73