

**Листок вкладыш**  
(Информация для потребителей)

**БЕТАМЕТАЗОН**

**0.1% Мазь для наружного применения**

Бетаметазон

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое Бетаметазон и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Бетаметазона
3. Как принимать Бетаметазон
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Бетаметазон
6. Дополнительная информация

**1. Что такое Бетаметазон и для чего он применяется**

Бетаметазон валерат является активным веществом препарата Бетаметазон.

Бетаметазон относится к группе лекарств, под названием стероиды.

Бетаметазон способствует уменьшению отека и раздражения.

Бетаметазон назначают для устранения покраснения и зуда при различных поражениях кожи (экзема, псориаз и дерматит).

**2. Что необходимо знать перед применением Бетаметазона**

**Не принимать Бетаметазон, если**

- У Вас аллергия (гиперчувствительность) к бетаметазону валерату или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- Детям младше 1 года

Для лечения нижеследующих дерматологических патологий, так как это может ухудшить их течение,

- Акне
- При выраженном покраснении кожи на носу и вокруг носа (розацеа)
- Если у Вас пятнистая красная сыпь вокруг рта (периоральный дерматит)
- При анальном или генитальном зуде.
- Инфекции кожи в случае, когда заболевание не лечат одновременно антибактериальными лекарствами
- Если у Вас зуд кожи, не сопровождающийся воспалением.

Не применяйте Бетаметазон, если у Вас имеется какое-либо из указанных состояний. Если у Вас есть сомнения, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом перед применением Бетаметазона:

- Если у Вас ранее наблюдалась аллергическая реакция на другие стероиды
- Если наносите препарат под герметичную повязку, в том числе и под подгузник ребенка, так как под ними усиливается всасывание активного вещества, через кожу. Это может привести к риску избыточного всасывания препарата
- Если у Вас псориаз, необходимо чаще консультироваться с врачом
- При лечении хронических язв на ноге, возможно проявление повышенного риска развития аллергической реакции или инфекции
- При применении на больших участках кожи
- При применении мази на поврежденную кожу или в кожных складках
- Если вы наносите мазь возле глаз или на веки, поскольку повторное попадание мази в глаза может привести к катаракте или глаукоме
- При применении на тонких участках, например на кожу лица и у детей, у которых кожные покровы тоньше, чем у взрослых, что может привести к всасыванию больших количеств препарата
- Применение повязок и бинтов не рекомендуется при использовании мази у детей или на кожу лица
- Курс лечения Бетаметазоном у детей или при поражениях на лице не должен превышать 5 дней

Если во время использования ваше состояние ухудшается, проконсультируйтесь с врачом: возможно, у вас возникла аллергическая реакция, инфекция или ваше состояние требует другого лечения.

Не курите и не приближайтесь к открытому огню из-за риска серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. д.), контактировавшая с этим продуктом, легче горит и представляет серьезную опасность возгорания. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление продукта, но не полностью удалить его.

Если вы не уверены, применимо ли что-либо из вышеперечисленного к вам, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем использовать это лекарство.

Если у вас возник рецидив заболевания вскоре после прекращения лечения, в течение 2 недель, не возобновляйте использование мази без консультации с врачом, назначившим препарат, если только он ранее не посоветовал вам это сделать. Если ваше состояние прошло, а при рецидиве покраснение выходит за пределы первоначальной области

лечения и вы испытываете ощущение жжения, пожалуйста, обратитесь к врачу, прежде чем возобновлять лечение.

### **Другие лекарственные препараты и Бетаметазон**

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты, особенно если Вы принимаете Ритонавир и Итраконазол.

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать этот препарат.

### ***Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Бетаметазона***

- Препарат содержит пропилпарабен, который может вызывать аллергические реакции отсроченного характера

### **3. Как принимать Бетаметазон**

Бетаметазон следует принимать в точности так, как предписано врачом.

Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

#### **Способ применения Бетаметазона**

- Обычно следует применять Бетаметазон 1-2 раза в сутки. Частота применения может снижаться при улучшении состоянии кожи
- Бетаметазон предназначен для использования только на кожные покровы
- Не следует превышать прописанную дозу препарата
- Не применять Бетаметазон на большой поверхности кожи длительно (каждый день в течении недель или месяцев)– если конечно Ваш врач не прописал Вам это
- Микроорганизмы могут способствовать развитию инфекций в теплых и влажных условиях под повязками и бинтами, поэтому кожные покровы должны быть предварительно очищены перед применением новой повязки.
- Если Вы наносите мазь кому-то еще, тщательно вымойте руки перед применением или работайте в одноразовых перчатках
- Если состояние кожи не улучшается в течение 2-4 недель, обратитесь к Вашему врачу

#### **Как употреблять Бетаметазон мазь**

1. Вымойте Ваши руки.
2. Нанесите тонким слоем мазь на пораженные участки кожи и слегка втирайте ее в кожу до полного всасывания. Вы можете дозировать Бетаметазон нанесением на кончик пальца. Для дозирования детей необходимо использовать меньше мази, но все же используйте палец взрослых, как единицу дозирования.

На этой картине показана единица дозирования - 1 Fingertip Unit (FTU).



**FingerTip Unit** - количество мази из тубы с диаметром отверстия 5мм, покрывающее дистальную фалангу указательного пальца взрослого человека.

3. После нанесения мази тщательно промойте руки, за исключением случаев, когда кожные покровы рук поражены и является областью для нанесения мази.

#### Дозы применения для взрослых



Не беспокойтесь, если Вы использовали немного больше или меньше мази, чем положено, при этом наблюдается только неравномерное распределение.

#### Дозы применения для детей от 1 - 10 лет

Необходимое количество FTU единиц					
Детский возраст	Лицо и шея	Рука и кость	Нога и стопа	Передняя часть туловища	Задняя часть, включая ягодицы
1-2 года	1,5	1,5	2	2	3
3-5 лет	1,5	2	3	3	3,5
6-10 лет	2	2,5	4,5	3,5	5

- Нельзя использовать детям младше 1 года
- Для детей особенно важно не превышать предписанную дозу
- Курс лечения для детей не должен превышать 5 дней – за исключением случаев, когда Ваш лечащий врач прописал более длительный курс лечения

#### Если у Вас псориаз

Если у Вас выраженные псориатические бляшки на локтях или коленях, Ваш врач может рекомендовать Вам нанесение мази под герметичные окклюзионные повязки. Однако это рекомендуется при применении мази на ночь для усиления ее эффекта. Через короткий промежуток времени Вам необходимо вернуться к обычному режиму приема мази.

#### Если Вы применяете Бетаметазон на лицевые кожные покровы

Вы можете применять Бетаметазон мазь на лицо, если Ваш врач прописал Вам. Не рекомендуется применять Бетаметазон более 5 дней, так как более долгое применение приводит к истончению кожи.

**Избегайте попадания Бетаметазона в глаза.**

**Если вы применили больше Бетаметазона, чем Вам рекомендовано**

Если Вы применили слишком много мази или если случайно ее проглотили, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее приемное отделение больницы.

**Если Вы забыли принять Бетаметазон**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, применяйте её как только вспомните. Потом продолжайте применение в обычном режиме.

**Если вы прекращаете прием Бетаметазона**

Если Вы используете Бетаметазон регулярно и хотите перестать принимать его, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекратить использование этого препарата, так как ваше состояние может резко ухудшиться при внезапной остановке применения препарата.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, Бетаметазон может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Прекратите применение Бетаметазона и сообщите об этом врачу немедленно, если:

- Вы обнаружите, что состояние Вашей кожи становится хуже, у Вас развивается генерализованная сыпь или Ваша кожа отекает во время лечения. Возможно, что у Вас аллергия на Бетаметазон, присутствует инфекция или необходимо другое лечение
- У Вас псориаз и присутствуют выпуклые бугорки с гноем под кожей. Это может наблюдаться очень редко во время или после лечения и известно как пустулезный псориаз.

**Другие побочные эффекты**

**Часто** (могут наблюдаться у 1 из 10)

- ощущения жжения, боль, раздражение или зуд, в местах применения мази.

**Очень редко** (могут наблюдаться у 1 из 10000)

- повышенный риск развития инфекции
- аллергическая реакция кожи в местах нанесения мази
- сыпь, зуд, бугристость или покраснение кожи
- истончение и сухость кожи, а также повышения склонность к повреждению и сморщиванию
- развитие растяжек
- вены под поверхностью Вашей кожи могут стать более заметными
- увеличение или уменьшение роста волос или выпадение волос и изменение цвета кожи
- увеличение веса, округление лица
- задержка увеличения веса или замедление роста у детей
- истончение, ослабление и повышения склонность к переломам костей
- развитие катаракты или глаукомы
- снижение уровня гормона кортизола в крови
- повышение уровня сахара в крови или в моче

- повышение артериального давления

**Неизвестно** (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- затуманенное зрение

Реакция отмены стероидов: при непрерывном применении в течение длительного периода времени после прекращения лечения может возникнуть реакция отмены с некоторыми или всеми из следующих признаков: покраснение кожи, которое может выходить за пределы первоначально обработанной области, ощущение жжения или покалывания, сильный зуд, шелушение кожи, мокнущие открытые язвы.

#### **Отчетность о побочных эффектах:**

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт [www.arpimed.com](http://www.arpimed.com) и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт [www.pharm.am](http://www.pharm.am) в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

#### **5. Как хранить Бетаметазон**

- Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 15° С

- Срок годности – 3 года. Срок годности после первого вскрытия тубы – 6 месяцев

Не применять Бетаметазон по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

#### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

##### **Что содержит Бетаметазон**

Активное вещество: бетаметазон (в форме валерата) – 1мг;

Другие компоненты: парафин жидкий, пропилпарабен (E216), вазелин белый, этиловый спирт

##### **Как выглядит Бетаметазон и содержимое упаковки:**

Мазь от белого до желтовато-белого цвета, без запаха

##### **Описание упаковки**

0.1% мазь для наружного применения в тубе алюминиевом по 15г вместе листком – вкладышем в пачке из картона.

##### **Каковы условия отпуска Бетаметазона из аптек**

Отпускается по рецепту

***Производитель***

**ООО "Арпимед"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

***Владелец регистрационного удостоверения***

**ООО "Арпимед"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

***Дата последнего пересмотра текста***