

**Листок-вкладыш**  
(Информация для потребителей)

**Бетаметазон**

**0.1% Крем 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 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:

- Угри
- 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 планируете наносить препарат под герметичную повязку или 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 крема на поврежденную кожу или кожные складки.
- При применении около глаз или на веках, так как это может стать причиной развития катаракта или глаукомы, если крем постоянно попадает в глаза.
- Если у Вас инфекция кожи, ее необходимо лечить.
- При применении на тонких участках кожи, как например на лице и у детей, у которых кожные покровы тоньше, чем у взрослых, что может привести к всасыванию больших количеств препарата.

При применении крема на кожу лица или у детей, применение окклюзионных повязок или бинтов не рекомендуется.

Курс лечения Бетаметазоном у детей или при поражениях на лице не должен превышать 5 дней.

В случае любых сомнений относительно Вашего состояния, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, прежде чем использовать Бетаметазон.

Если во время использования наблюдается ухудшение вашего состояния, проконсультируйтесь с лечащим врачом: возможно, у вас аллергическая реакция, инфекция или состояние требующее другого лечения.

Не курите и не приближайтесь к открытому огню из-за риска серьезных ожогов. Ткани (одежда, постельное белье, повязка и т. д.), которые контактировали с данным препаратом легче горят и представляют серьезную опасность пожара. Стирка одежды и постельного белья может снизить накопление продукта, но не полностью удалить его.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, поговорите со своим врачом или фармацевтом перед использованием этого лекарства.

Если у вас возникнет рецидив заболевания вскоре после прекращения лечения в течение 2 недель, не возобновляйте использование крема/мази без консультации с врачом, назначающим препарат, если только ваш врач ранее не посоветовал вам иное. Если ваше состояние разрешилось, а при рецидиве покраснение усиливается за пределами первоначальной зоны 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 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:

- цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

- пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.
- метилпарабен, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).
- пропилпарабен, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

### **3. Как принимать Бетаметазон**

Бетаметазон следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у Вас какие-то сомнения, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

#### **Способ применения Бетаметазона**

- Обычно Бетаметазон наносят 1-2 раза в сутки. Частота применения может снижаться при улучшении состояния кожи.
- Данный крем предназначен только для нанесения на кожу.
- Не следует превышать прописанную дозу препарата.
- Не следует применять Бетаметазон на большой поверхности кожи длительно (каждый день в течении недель или месяцев), если конечно Ваш врач не прописал Вам это.
- Патогенные микроорганизмы могут способствовать развитию инфекции в теплых и влажных условиях под окклюзионными повязками. Всегда промывайте кожу перед применением новой повязки, чтобы предотвратить кожные инфекции.
- Если Вы наносите крем кому-то еще, тщательно вымойте руки перед применением или работаете в одноразовых перчатках.
- Если состояние кожи не улучшается в течении 2-4 недель, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Как употреблять Бетаметазон крем**

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

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



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

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



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

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

| Необходимое количество единиц FTU |            |              |              |                         |                               |
|-----------------------------------|------------|--------------|--------------|-------------------------|-------------------------------|
| Детский возраст                   | Лицо и шея | Рука и кисть | 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                           |

|                 |          |            |            |            |          |
|-----------------|----------|------------|------------|------------|----------|
| <b>6-10 лет</b> | <b>2</b> | <b>2,5</b> | <b>4,5</b> | <b>3,5</b> | <b>5</b> |
|-----------------|----------|------------|------------|------------|----------|

- 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 псориатические бляшки на локтях или коленях, Ваш врач может рекомендовать Вам нанесение крема под герметичные окклюзионные повязки. Однако это рекомендуется при применении крема на ночь для усиления эффекта. Через короткий промежуток времени Вам необходимо вернуться к обычному режиму нанесения крема.

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

Вы можете применять Бетаметазон крем на лицо, если Ваш врач прописал Вам. Не рекомендуется применять Бетаметазон более 5 дней, так как более долгое применение приводят к истончению кожи. Избегайте попадания Бетаметазона в глаз.

### **Если Вы применили больше Бетаметазона, чем Вам рекомендовано**

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

### **Если Вы забыли принять Бетаметазон**

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, применяйте ее как только вспомните. Если подошло время очередного применения Бетаметазона, подождите до этого момента, а затем применяйте препарат.

### **Если вы прекращаете прием Бетаметазона**

Если Вы используете Бетаметазон регулярно, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекратить использование этого препарата, так как ваше состояние может резко ухудшиться при внезапном прекращении применения препарата.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь 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 есть 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**

**Общие** (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

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

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

- повышенный риск развития инфекции
- аллергическая реакция кожи в местах нанесения крема
- сыпь, зуд, бугристость или покраснение кожи
- истончение и сухость кожи, а также повышенная склонность к повреждению и сморщиванию
- развитие растяжек
- под поверхностью кожи кровеносные сосуды 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 повышенная 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 длительном применении реакция, которая может отличаться от предыдущего состояния, может возникнуть у некоторых пациентов во

время лечения или в течение нескольких дней или недель после прекращения лечения при наличии некоторых или всех следующих признаков: покраснение кожи, которая может выходить за пределы первоначально обработанной области, жжение или ощущение жжения, сильный зуд, шелушение кожи, мокнущие открытые язвы.

Кремы, мази и другие препараты для местного применения содержащие кортикостероиды, бывают четырех видов исходя из их активности: слабые, средние, сильные, очень сильные. Медицинские работники обычно ссылаются на эффективность местных кортикостероидов, а не на их активность. Сильный кортикостероид оказывает гораздо более сильный эффект, чем слабый кортикостероид при применении в одинаковых дозах. Процент активного ингредиента, который иногда указывается на упаковке продукта, не указывает на активность. Бетаметазон крем классифицируется как сильный кортикостероид. Ваш врач назначит или порекомендует Вам кортикостероид соответствующей активности подходящий вашему текущему состоянию.

### **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 ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», 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

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

## **5. Как хранить Бетаметазон**

- Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 3 года. Не принимать 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**

Каждый грамм Бетаметазон 0.1% крема содержит:

*действующее вещество:* бетаметазон (в форме валерата) - 1 мг;

*вспомогательные вещества:* цетеарет-12, цетеарет-20, цетостеариловый спирт, парафин жидкий, пропиленгликоль, диметикон, метилпарабен, пропилпарабен, этиловый спирт, вода очищенная.

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

Однородный крем, белый, без запаха.

### **Описание упаковки**

0.1% крем для наружного применения в тубах алюминиевых по 15 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту

### **Производитель**

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

### **Держатель регистрационного удостоверения**

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

#### **ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**Дата последнего пересмотра текста.**