

Листок-вкладыш – информация для пациента

АО «ВЕРТЕКС»	Бетаметазон – ВЕРТЕКС крем для наружного применения 0,05%
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР	
<i>Ирина Иванова И.В.</i>	
Ф.И.О. Подпись	

Действующее вещество: бетаметазон.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС и для чего его применяют

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество бетаметазон.

Бетаметазон – синтетический глюкокортикостероид (аналог гормонов коры надпочечников), который оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее действие. При нанесении на поверхность кожи снижает выраженность симптомов (покраснение, отек, зуд, раздражение, боль), вызванных некоторыми заболеваниями кожи у взрослых и детей.

Показания к применению

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет при заболеваниях кожи, поддающихся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС если:

- у Вас аллергия на бетаметазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас имеются бактериальные (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса), грибковые, вирусные (ветряная оспа, простой герпес) кожные заболевания;
- у Вас реакция на коже после вакцинации;
- у Вас открытые раны в области нанесения препарата;
- у Вас хронические язвы голени и воспаление вокруг них;
- у Вас угревая сыпь (акне) и розовые угри (розацеа);
- у Вас рак кожи, новообразования на коже такие как невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
- Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат без консультации врача, если у Вас имеются следующие заболевания: катаракта (помутнение хрусталика), сахарный диабет, глаукома (нарушение оттока внутриглазной жидкости), туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие состояний, связанных с покраснением и/или воспалением (розацеа, периоральный дерматит и акне). Непрерывный курс применения на лице не должен превышать 5 дней.

Необходимо избегать попадания препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС в глаза. При попадании препарата на слизистые оболочки глаза возможно развитие заболеваний органов зрения (катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострения герпетической инфекции). Если у Вас отмечаются нечеткость зрения или любые другие нарушения зрения, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи и под повязки, увеличивающие проникновение препарата в кожу, а также при нанесении в подмышечных впадинах и паховых складках, возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровоток.

Дети

У детей в возрасте от 1 года до 18 лет препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС применяют только под врачебным контролем, так как возможно развитие системных нежелательных реакций. Необходимо исключать нанесение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС у детей под повязки (в том числе под подгузники), так как это может приводить к усилению всасывания препарата, что увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 1 года, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС следует применять во время беременности только в случае необходимости, т.е. если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата во время беременности должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация

При применении препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС содержит цетостеариловый спирт

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

3. Применение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например,

локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, Бетаметазон – ВЕРТЕКС можно наносить чаще.

Применение у детей

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая.

Не следует применять препарат под повязки и под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития нежелательных реакций.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС применяется наружно.

Продолжительность терапии

Курс непрерывного лечения у взрослых может продолжаться до устранения основных симптомов заболевания, но не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Если у Вас поражения кожи лица, Ваш курс лечения не должен превышать 5 дней.

У детей от 1 года до 18 лет курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если Вы применили препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При длительном непрерывном использовании возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровоток, что, в свою очередь, может приводить к повышенной вероятности развития системных нежелательных реакций, перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы применяли крем слишком часто и/или слишком долго или случайно проглотили его и почувствовали себя плохо, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Если Вы забыли применить препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС в нужное время, нанесите его в ближайшее возможное время, а затем продолжайте применение как ранее.

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Если Вы используете препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС в течение длительного времени, прекращать его применение следует постепенно. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, который постепенно уменьшит частоту использования крема, пока Вы полностью не прекратите лечение.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При наружном применении препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС нежелательные реакции, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении препаратов с глюкокортикостероидами в месте их нанесения могут наблюдаться:

- кожный зуд, жжение, раздражение;
- сухость кожи;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- повышенный рост волос (гипертрихоз);
- растяжки на коже (стрии);
- угревые (акнеподобные) высыпания;
- временное осветление участков кожи в месте нанесения препарата (гипопигментация);
- покраснение кожи на лице, преимущественно вокруг рта, с одновременным появлением пузырьков розового или красного цвета (периоральный дерматит);
- зуд, сыпь, покраснение кожи (аллергический контактный дерматит).

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок могут наблюдаться:

- временное сморщивание эпидермиса в результате длительного переувлажнения участка (мацерация кожи);
- вторичная инфекция на коже в области нанесения препарата;
- обратимое истончение кожи (атрофия кожи);
- усиление роста волос в месте нанесения препарата (местный гирсутизм);
- видимое расширение капилляров в коже или «сосудистые звездочки» (телеангиэктазия);
- потница;

— мелкие высыпания красного цвета на коже (пурпура).

При нанесении на обширные поверхности тела, в основном у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов:

- проявление избытка кортикостероидов (повышение концентрации сахара в крови, появления сахара в моче, ожирение, «лунное» лицо);
- снижение концентрации гормона кортизола в крови (обратимое угнетение функции коры надпочечников);
- нарушение зрения, в том числе нечеткость зрения.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас появилась одна или несколько этих нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетаметазон – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является бетаметазон.

1 г крема содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата).

Прочими вспомогательными веществами являются: парафин белый мягкий, цетостеариловый спирт (см. раздел 2), парафин жидкий, макрогола 20 цетостеариловый эфир, натрия дигидрофосфата дигидрат, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 2), пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2), натрия гидроксид, фосфорная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Бетаметазон – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

15 г, 30 г или 50 г в тубе алюминиевой. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.