

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*26.04.2019 № 978*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/1559/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ**  
**(BETAMETHASONE-DARNITSA)**

**Склад:**

*діючі речовини:* betamethasone, cetylpyridinium;

1 г крему містить: бетаметазону валерату 1,22 мг, цетилпіридинію хлориду 4 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, олія мінеральна, спирт цетостеариловий, динатрію едетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний крем білого кольору, без запаху.

**Фармакотерапевтична група.** Активні кортикостероїди у комбінації з антисептиками. Бетаметазон і антисептики. Код АТХ D07B CO1.

**Фармакологічні властивості.**

Бетаметазону валерат, що входить до складу лікарського засобу, чинить місцеву протизапальну, протиалергічну, протисвербіжну та антиексудативну дію.

Цетилпіридинію хлорид чинить бактеріостатичну та фунгістатичну дію, внаслідок чого лікарський засіб запобігає розвитку вторинної інфекції.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до глюкокортикостероїдної терапії, таких як: екзема (атопічна, нумулярна), нейродерміт, дерматити (контактний, сонячний, себорейний, ексfolіативний, радіаційний, інтертригінозний, стаз-дерматит), псоріаз (окрім поширеного псоріазу), аногенітальний та старечий свербіж.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу; бактеріальні, вірусні (у тому числі простий та оперізувальний герпес, вітряна віспа, туберкульоз та сифіліс шкіри), грибкові інфекції шкіри, поствакцинальні шкірні реакції, розацеа, розацеаподібний (періоральний) дерматит, I триместр вагітності.

Лікарський засіб не призначений для офтальмологічного застосування.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно з місцевими формами лікарських засобів, зокрема з тими, що містять аніонні поверхнево-активні речовини, які інактивують дію цетилпіридинію хлориду.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри)

**ОРИГІНАЛ**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*к*

через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Лікарський засіб може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати дію імуностимулювальних лікарських засобів.

У зв'язку з присутністю у складі допоміжної речовини олії мінеральної застосування лікарського засобу в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів та зменшити їх безпеку при застосуванні.

У випадках, коли можна передбачити системну абсорбцію бетаметазону, слід пам'ятати про численні взаємодії з іншими лікарськими засобами.

### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб не призначений для застосування в офтальмології (в очі, навколо очей).

Слід дотримуватися обережності при застосуванні лікарського засобу поблизу обличчя та уникати потрапляння лікарського засобу в очі та на слизові оболонки, оскільки це може спричинити появу глаукоми або катаракти.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Не застосовувати лікарський засіб на шкірі обличчя через небезпеку появи побічних ефектів (телеангіектазії, пієріорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування. У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої зниженням захисної функції шкіри.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати під оклюзійні пов'язки, на великих ділянках шкіри (високі дози) та/або протягом тривалого часу (більше 3–4 тижнів) через системне всмоктування бетаметазону.

Системне всмоктування місцевих кортикостероїдів збільшується зі збільшенням їх дози. Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним наглядом лікаря та з періодичним моніторингом стану пацієнта, оскільки вони можуть викликати пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНС). Функція ГГНС, як правило, відновлюється при відміні лікарського засобу. В окремих випадках можуть розвинути симптоми відміни, що вимагають додавання системного кортикостероїда. У разі розвитку пригнічення ГГНС слід знизити частоту нанесення або припинити застосування лікарського засобу та перевести пацієнта на кортикостероїди слабшої дії.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідно додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів слід припинити до ліквідації ознак інфекції.

На шкірі пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та розвиток побічних ефектів навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при вже наявних атрофічних станах підшкірної клітковини, особливо особам літнього віку.

Слід уникати застосування лікарського засобу на великих ділянках шкіри, на пошкодженій шкірі, у великих дозах, пацієнтам з нирковою та печінковою недостатністю, дітям.



#### *Допоміжні речовини.*

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Цей лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

У разі виникнення подразнень шкіри або появи ознак підвищеної чутливості застосування лікарського засобу слід припинити та звернутися до лікаря.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

##### Вагітність

Лікарський засіб не застосовувати протягом I триместру вагітності.

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Під час досліджень на тваринах із застосуванням бетаметазону валерату було виявлено репродуктивну токсичність.

Призначення лікарського засобу можливе тільки у пізніші терміни вагітності та у тому випадку, коли очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Лікарські засоби даної групи не слід застосовувати вагітним у високих дозах, протягом тривалого часу або під оклюзійні пов'язки.

##### Годування груддю

Нині не з'ясовано, чи може місцеве застосування кортикостероїдів внаслідок системної абсорбції привести до їх проникнення у грудне молоко, тому у період годування груддю слід уникати застосування лікарського засобу на великих ділянках шкіри або протягом тривалого часу. При прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування лікарського засобу слід враховувати важливість лікування для матері. Слід уникати контакту немовляти з ділянками шкіри матері на які, наноситься мазь.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Зазвичай лікарський засіб не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

#### *Спосіб застосування та дози.*

Лікарський засіб застосовувати зовнішньо. Крем наносити тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1–3 рази на добу, залежно від стану тяжкості. Частота нанесення залежить від ступеня ураження: при легкому ступені лікарський засіб можна наносити 1 раз на добу, у випадку тяжких уражень частоту нанесень лікарського засобу необхідно збільшити. У більшості випадків для досягнення ефекту достатньо нанесення лікарського засобу 1–2 рази на добу.

Лікарський засіб не застосовувати під оклюзійні пов'язки, оскільки може посилюватися побічна дія.

Безперервне застосування лікарського засобу не повинно перевищувати 4 тижнів. Якщо стан хворого не поліпшується або погіршується протягом 2–4 тижнів терапії, слід провести повторне обстеження і переглянути лікування.

Рекомендується ретельне спостереження за розвитком ознак і симптомів системної дії лікарського засобу.

Слід застосовувати специфічну антибактеріальну терапію при дерматозах, пов'язаних з бактеріальною інфекцією.

Пацієнти з дерматозами грибкового походження потребують спеціального лікування.

#### *Діти.*

Безпека застосування лікарського засобу дітям не встановлена, тому лікарський засіб не призначений для застосування даній категорії пацієнтів.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і, отже, поглинання лікарського засобу більш активне, діти мають більший



ризик пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Надмірне або довготривале застосування кортикостероїдів для місцевого застосування може спричинити пригнічення гіпофізарно-адреналової функції, що призводить до вторинної недостатності надниркових залоз та появи симптомів гіперкортицизму, включаючи синдром Іценка–Кушинга. Гострі симптоми гіперкортицизму зазвичай оборотні.

*Лікування:* симптоматична терапія, при необхідності провести корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна лікарського засобу.

### **Побічні реакції.**

Нижче наведено побічні реакції, пов'язані із місцевим застосуванням кортикостероїдів.

Частота побічних ефектів класифікується наступним чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); невідомо (частоту неможливо встановити на підставі наявних даних).

*З боку органів зору:* частота невідома – повідомлялося про нечіткість зору, розвиток глаукоми або прискорення розвитку катаракти при місцевому застосуванні кортикостероїдів на шкірі повік.

*З боку ендокринної системи:* частота невідома – супресія гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоматика гіперкортицизму, синдром Іценка–Кушинга.

Будь-які побічні явища, що зустрічаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні, особливо у високих дозах, протягом тривалого часу, під оклюзійні пов'язки.

У дітей, які одержували місцеві кортикостероїди, спостерігалися випадки пригнічення функції кори надниркових залоз, синдрому Іценка–Кушинга, уповільнення росту, недостатнього набору маси тіла та внутрішньочерепної гіпертензії. Симптоми адренальної супресії у дітей включають низький рівень кортизолу у плазмі крові та сечі і відсутність реакції на стимуляцію адренокортикотропним гормоном. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включають випинання тім'ячка, головний біль та двосторонній набряк зорового нерва.

*З боку імунної системи:* частота невідома – реакції гіперчутливості, в тому числі кропив'янка, плямисто-папульозне висипання.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* часто – відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібний висип, гіпопігментація, акне на тлі застосування стероїдів, розацеаподібний (періоральний) дерматит, алергічний контактний дерматит; нечасто – мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, особливо під оклюзійною пов'язкою; частота невідома – поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, телеангіектазії, ущільнення шкіри.

При тривалому безперервному застосуванні можливий розвиток атрофії шкіри, стрій та телеангіоектазій, особливо при застосуванні на обличчі.

*Інфекції та інвазії:* нечасто – вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

**Упаковка.**

По 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

*Олюк*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*С*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*К*