

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОДЕРМ

Склад:

діюча речовина: бетаметазон;

1 г розчину містить 1,22 мг бетаметазону-17-валерату (відповідає 1 мг бетаметазону);

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, полісорбат 80, динатрію едетат, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

Код АТХ D07A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону валерат – синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування. Бетаметазон проявляє високу глюкокортикостероїдну активність і тільки мінімальний мінералокортикоїдний ефект.

Завдяки протизапальній, протисвербіжній та судинозвужувальній дії такі місцеві глюкокортикостероїди як бетаметазону валерат переважно використовуються для лікування дерматозів, чутливих до дії кортикостероїдів.

Фармакокінетика.

Після проникнення в шкіру профіль фармакокінетики місцевих кортикостероїдів подібний до такого у системних кортикостероїдів.

Кортикостероїди зв'язуються з білками плазми крові різною мірою. В основному вони метаболізуються в печінці і виводяться із сечею.

Системне всмоктування кортикостероїдів місцевого застосування очікується тільки за несприятливих умов (тривале лікування, оклюзійна пов'язка).

Деякі топічні кортикостероїди та їх метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування псоріазу волосистої частини голови та запальних, алергічних або сверблячих проявів неінфекційних захворювань шкіри голови і тіла, утливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії (початкове лікування тяжкої атопічної екземи).

Протипоказання.

Содерм не слід застосовувати при первинних вірусних (у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний лишай), грибкових і бактеріальних (туберкульоз, сифіліс шкіри) ураженнях шкіри, при рожевих вуграх, розацеаподібному і періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжжю, а також при індивідуальній підвищеній чутливості до бетаметазону або до інших компонентів лікарського засобу. Не застосовувати дітям віком до 1 року. Не допускати попадання препарату в очі або на слизові оболонки. Не застосовувати у I триместрі вагітності. Не застосовується під оклюзійними пов'язками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описана.

Особливості застосування.

Не наносити розчин на ерозійні, мокнучі ділянки або на тріщини шкіри (садна) і виразки (утворення гнійників).

Слід уникати тривалого застосування препарату (більше 3-4 тижнів), а також високих доз (нанесення на більш ніж 20 % поверхні тіла). У таких випадках можливе всмоктування бетаметазону через шкіру і порушення гормонального балансу в організмі.

На шкірі обличчя по можливості слід уникати тривалої терапії препаратом, оскільки вона особливо чутлива.

З особливою обережністю наносити препарат поблизу обличчя.

При застосуванні препарату в ділянці очей не допускати попадання Содермуна слизову оболонку очей. Загалом слід уникати нанесення препарату на повіки, оскільки це може провокувати глаукому.

Кортикостероїди з високою активністю на великих ділянках шкіри слід застосовувати під ретельним і періодичним моніторингом, оскільки вони можуть спричинити пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗС). У разі розвитку пригнічення препарат слід відмінити, частоту нанесення зменшити або перевести пацієнта на кортикостероїдний препарат слабшої дії.

Функції ГГНЗС, як правило, відновлюються при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.

Лікування слід припинити при виникненні подразнення або підвищеної чутливості.

У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності тривале місцеве лікування препаратом Содерм проводиться лише за рекомендацією лікаря. Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Протягом вагітності принципово не допускається застосовувати кортикостероїд місцевої дії на великих ділянках або ж протягом тривалого часу через можливу системну дію препарату, оскільки це може призвести до порушень регулювання ГГНЗС і розвитку та росту плода. При застосуванні препарату в кінці вагітності у новонароджених може розвиватися атрофія надниркових залоз.

Бетаметазон проникає в материнське молоко. Показання до застосування препарату під час годування груддю мають бути суворо визначені. Якщо через захворювання необхідно застосовувати препарат у вищому дозуванні або на великих ділянках шкіри (більше 20 % поверхні тіла), то годування груддю слід припинити.

Під час годування груддю не слід наносити Содерм на шкіру грудної клітки та молочних залоз.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Содерм завжди слід застосовувати згідно з вказівками лікаря.

Якщо не призначено інакше, то на початку лікування уражені ділянки шкіри слід змочувати розчином Содерм вранці і увечері. Як тільки дія почне проявлятися, кількість щоденних нанесень можна скоротити до 1 разу на день (вранці або увечері), а пізніше – до 3-4 раз на тиждень.

Курс лікування визначає лікар, зазвичай тривалість лікування – від 2 до 4 тижнів.

Содерм випускається у флаконах із насадкою-дозатором. Таким чином, на волосисту частину голови розчин рекомендується наносити безпосередньо на шкіру, не змочуючи волосся повністю.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату у дітей, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні та маси тіла більша, ніж у дорослих, і, отже, поглинання препарату більш активне, діти більш схильні до ризику пригнічення функції ГГНЗС і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

Передозування.

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

При передозуванні показано відповідне симптоматичне лікування. За необхідності проводять корекцію електролітного балансу. У разі хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїду.

Побічні реакції.

При оцінці побічних ефектів зазвичай в основу закладаються наступні дані частотою виникнення: дуже часто ($\square 1/10$); часто ($\square 1/100$, $\square 1/10$); нечасто ($\square 1/1000$, $\square 1/100$); рідко ($\square 1/10000$, $\square 1/1000$); дуже рідко ($\square 1/10000$); невідомо (не можна оцінити за наявних даних).

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Часто: печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, еритема, фолікуліт, гіпертрихоз, вугроподібне висипання, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, гіпопигментація, акне, розацеаподібний і періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит.
Нечасто: мацерація шкіри, атрофія шкіри, стрії, пітниця, особливо під оклюзійною пов'язкою.

З боку ендокринної системи: супресія ГГНЗС з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоми гіперкортицизму, синдром Іценка-Кушинга.

Інфекції та інвазії

Нечасто: вторинна інфекція, особливо під оклюзійною пов'язкою.

Інші системи: гіперчутливість.

Інше: поколювання шкіри, відчуття тепла, телеангіектазії.

При застосуванні препарату на великі поверхні, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість розвитку системної дії препарату.

Будь-які побічні явища, що спостерігаються при системному застосуванні глюкокортикостероїдів, включаючи супресію ГГНЗС, можуть виникати і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів.

У разі виникнення будь-якої побічної дії слід звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона – 3 місяці.

Умови зберігання. Зберігати препарат при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Розчин по 15 мл або 30 мл, або 50 мл, або 100 мл у пластикових флаконах з крапельницею та ковпачком у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

мібе ГмБХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Заявник.

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна»01024, м. Київ, пер. Чекистів, 2А, Україна.