Инструкция по применению
Дайвобет Мазь 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Мазь
Страна: Россия
Производитель: ЛЕО ФАРМА
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бетаметазон+Кальципотриол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 24



Описание

Однородная мазь от почти белого до бледно-желтого цвета.

Действующее вещество

Бетаметазон+Кальципотриол

Состав

В 1 г мази содержится: Действующие вещества: кальципотриола моногидрат 0,052 мг (эквивалентно кальципотриолу 0,050 мг), бетаметазона дипропионат 0.643 мг (эквивалентно бетаметазону 0,500 мг), Вспомогательные вещества: парафин жидкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) 30,0 мг, полипропиленгликоля стеарат (содержит около 0,1% бутилгидрокситолуола) 50,0 мг, альфа-токоферол 0,02 мг, парафин белый мягкий (содержит около 10 ppm альфа-токоферола) до 1,0 г.

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

При применении препарата Дайвобет, всасывание кальципотриола и бетаметазона через неповрежденную кожу составляет менее 1%. При нанесении препарата на псориатические бляшки и под окклюзионные повязки повышается абсорбция ГКС. Поскольку в коже создается депо действующих веществ, то его элиминация из кожи происходит в течение нескольких дней. Бетаметазон метаболизируется в печени и в почках с образованием глюкуронидов и сульфоэфиров, выведение осуществляется через кишечник и почки.

Показания

Местное лечение вульгарного бляшечного псориаза у взрослых.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь Дайвобет, наносят на пораженные участки кожи один раз в сутки. После применения мази Дайвобет, руки необходимо помыть, чтобы избежать случайного попадания мази на другие части тела, за исключением случаев, если мазь Дайвобет, применяется для лечения рук. Для достижения оптимального эффекта не рекомендуется сразу после нанесения мази принимать душ или ванну. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 4 недели. Имеется опыт проведения повторных курсов мазью Дайвобет, до 52 недель. Если возникает необходимость продолжить или возобновить лечение после 4 недель применения препарата, то лечение необходимо продолжить после медицинского осмотра и под наблюдением врача. Максимальная дневная доза мази Дайвобет, составляет не более 15 г. Если Вы применяете другие препараты местного применения, содержащие кальципотриол, совместно с мазью Дайвобет,, максимальная дневная доза кальципотриола не должна составлять более 15 г в сутки. Максимальная рекомендуемая недельная доза не должна превышать 100 г. Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела. Особые группы пациентов Пожилые пациенты Во время клинических исследований не было обнаружено различий в результате лечения у пожилых пациентов (65 лет и старше). Однако, повышенная чувствительность у пожилых людей должна учитываться при применении препарата. Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью Безопасность и эффективность мази Дайвобет, у пациентов с тяжелыми формами почечной или печёночной недостаточности не оценивалась. Применение у детей Безопасность и эффективность мази Дайвобет, у детей младше 18 лет не установлены.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетаметазону, кальципотриолу, к любому вспомогательному веществу препарата. Препарат Дайвобет, противопоказан к применению при псориатической эритродермии, эксфолиативном и пустулезном псориазе. В связи с наличием в составе препарата кальципотриола, препарат Дайвобет, противопоказан пациентам с нарушением кальциевого обмена. В связи с наличием в составе препарата глюкокортикостероида бетаметазона, препарат Дайвобет, противопоказан при следующих состояниях: вирусные (например, герпес или ветряная оспа), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, кожные проявления туберкулеза, кожные проявления сифилиса, перианальный и генитальный зуд, периоральный дерматит, атрофия кожи, стрии, повышенная ломкость подкожных вен, ихтиоз, вульгарные угри, розацеа (розовые угри), язвы и раны кожи, выраженная почечная и печеночная недостаточность, детский возраст до 18 лет. Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных было установлено наличие репродуктивной токсичности, в том числе тератогенного действия. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Период грудного вскармливания Бетаметазон экскретируется в грудное молоко. Сведения о проникновении кальципотриола в грудное молоко отсутствуют. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, не следует наносить препарат на молочные железы и область грудной клетки. После применения препарата до контакта с ребенком необходимо тщательно вымыть руки.

Побочные действия

Оценка частоты нежелательных лекарственных реакций (НЛР) проводилась на основании объединенного анализа клинических исследований и спонтанных сообщений. Наиболее часто встречаемыми НЛР во время лечения являлись различные кожные реакции, такие как зуд и шелушение кожи. Также было сообщено о случаях пустулезного псориаза и гиперкальциемии. Классификация НЛР была дана на основании MedDRA SOC, а индивидуальные НЛР классифицированы с учетом частоты возникновения НЛР. В пределах каждой частной группы побочные реакции

представлены в порядке убывающей серьезности. Очень часто ≥1/10 Часто ≥1/100 -<1 /10 Нечасто ≥1/1000 -<1/100 Редко ≥1/10000 -<1/1000 Очень редко<1/10000 Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто: инфекции кожи (бактериальные, грибковые и вирусные инфекции кожи), фолликулит редко: фурункул Нарушения со стороны иммунной системы: редко: гиперчувствительность Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко: гиперкальциемия Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: шелушение кожи, сыпь нечасто: атрофия кожи, обострение псориаза, дерматит, эритема, сыпь (сообщалось о различных видах сыпи, таких как шелушащаяся сыпь, папулезная сыпь, гнойничковая сыпь), розеолезная сыпь или подкожное кровоизлияние, чувство жжения кожи, раздражение кожи редко: пустулезный псориаз, кожные стрии, фоточувствительные реакции, акне, сухость кожи Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: пигментация в месте нанесения, боль в месте нанесения (включая ощущение жжения) редко: эффект отмены Следующие побочные реакции относятся к фармакологическим классам кальципотриола и бетаметазона, соответственно: Кальципотриол Побочные реакции включают местные реакции, зуд, раздражение кожи, чувство жжения и покалывания, сухость кожи, эритему, сыпь, дерматит, экзему, обострение псориаза, реакции фото- и гиперчувствительности, включающие очень редкие случаи ангионевротического отека и отек лица. Системные реакции связанные с наружным применением кальципотриола очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия. Бетаметазон (дипропионат) При наружном, в особенности при длительном, применении бетаметазона (дипропионата), возможны местные реакции, включающие атрофию кожи, телеангиоэктазии, стрии, фолликулит, гипертрихоз, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, депигментацию и коллоидную дегенерацию кожи, а также повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза. При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения. Системные реакции, связанные с наружным применением глюкокортикостероидов у взрослых пациентов проявляются редко, однако, они могут быть серьезными: подавление функции коры надпочечников, катаракта, инфекции, гипергликемия, повышение внутриглазного давления, гиперкальциемия, особенно при длительном применении. Системные реакции возникают чаще при нанесении препарата под окклюзию (полиэтиленовую пленку, кожные складки), а так же во время длительного лечения при нанесении на большие участки кожи. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к гиперкальциемии (повышенное содержание кальция в крови), при прекращении лечения состояние нормализуется. Симптомы гиперкальциемии включает полиурию (увеличенное образование мочи), запор, мышечную слабость, спутанность сознания и кому. Чрезмерно длительное применение ГКС для наружного применения может подавлять функции гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием обратимой вторичной надпочечниковой недостаточности. В этих случаях назначается симптоматическое лечение. В случаях хронической токсичности ГКС следует отменять постепенно. Было сообщено об одном случае неправильного использования препарата, пациент с обширным эритродермическим псориазом применял 240 г мази Дайвобет, еженедельно (примерная дневная доза 34 г) на протяжении 5 месяцев (максимально рекомендуемая дневная доза 15 г), в связи с этим во время лечения развился синдром Иценко-Кушинга, а после отмены лечения развился гнойничковый (пустулезный) псориаз.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования по изучению взаимодействия мази Дайвобет, с другими лекарственными средствами не проводились. Опыт применения мази Дайвобет, одновременно с другими лекарственными препаратами, предназначенными для наружного или системного лечения псориаза, отсутствует. Мазь Дайвобет, не следует применять одновременно с препаратами кальция или витамина Д, а также с другими лекарственными препаратами, повышающими системную доступность кальция.

Особые указания

Следует избегать нанесения препарата на площадь, превышающую 30% поверхности тела, а также использовать более 15 г препарата в день или 100 г в неделю. Не рекомендуется наносить препарат под купальную шапочку, накладывать бандаж, повязки, так как эго приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов. Не следует применять на больших участках повреждённой кожи, слизистых оболочках, складках кожи (области паха, подмышек, под грудью), так как это приводит к увеличению абсорбции глюкокортикостероидов. Препарат Дайвобет, содержит сильнодействующую группу стероидов, поэтому не рекомендуется проводить совместное лечение с другими стероидными препаратами. Следует избегать нанесения препарата на кожу лица и в области гениталий (половых органов), так как эти области чувствительны к ГКС. Следует проинформировать пациента о правильном использовании лекарственного препарата. Необходимо избегать нанесения или случайного попадания препарата на лицо, рот и глаза. Руки должны быть тщательно

вымыты после каждого нанесения во избежание случайного попадания препарата на эти участки тела. При наружном применении ГКС может возникнуть нарушение зрения. Если пациент испытывает такие симптомы, как нечеткость зрения или иные нарушения зрения, пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин нарушения зрения, среди которых может быть катаракта, глаукома и редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о которых сообщалось после применения ГКС системного и наружного действия. В период лечения препаратом Дайвобет, пациенту рекомендуется ограничивать или избегать чрезмерного облучения естественным или искусственным солнечным светом. кальципотриол (и содержащие его препараты) разрешено применять в комбинации с ультрафиолетовым облучением только в тех случаях, когда лечащий врач сочтет оправданным сопряженный с таким лечением риск. Препарат Дайвобет, содержит бутилгидрокситолуол (Е321), который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек. Необходима консультация с врачом в случаях: * если вы принимает другие препараты, содержащие глюкокортикостероиды, ввиду повышения риска развития побочных эффектов, * если Вы использовали более 15 г в день или 100 г в неделю, * прекращение лечения псориаза местными препаратами, содержащими глюкокортикостероиды, может быть сопряжено с риском развития генерализованного пустулезного псориаза и эффектом отмены. Поэтому прекращение лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача, * если у Вас сахарный диабет, так как глюкокортикостероиды влияют на уровень сахара (глюкозы) в крови, * при инфицировании кожи, так как может потребоваться антимикробная терапия. В случае усугубления инфекции, лечение препаратом Дайвобет, необходимо прекратить, * при каплевидном псориазе, поскольку опыт лечения каплевидного псориаза препаратом Дайвобет, отсутствует. Уровень сывороточного кальция приходит в норму после прекращения лечения. Риск развития гиперкальциемии минимален если соответствующие рекомендации были соблюдены. При длительном применении препарата увеличивается риск развития местных и системных глюкокортикостероидных нежелательных лекарственных реакций. Лечение должно быть прекращено в случае возникновения нежелательных лекарственных реакций при долговременном применении ГКС. Применение у детей Безопасность и эффективность мази Дайвобет, у детей младше 18 лет не установлены. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Мазь Дайвобет, не оказывает негативного влияния на возможность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами.

Условия хранения

В сухом месте