

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Вегадерм
Лекарственная форма: мазь 15 г

Состав:

1 г мази содержит:
активные вещества: бетаметазона диприонат (эквивалентно бетаметазону) 0,5 мг, клотримазол 10,0 мг, гентамицин сульфат (эквивалентно гентамицину) 1,0 мг
вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды активные в комбинации с антибиотиками. Бетаметазон в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Мазь Вегадерм - комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими компонентами. Степень всасывания через кожу определяют качества и состав вспомогательных веществ, целостность эпидермиса и наличие окклюзионной повязки. Местные кортикостероиды всасываются и через неповрежденную кожу. Воспалительные и другие болезненные процессы, особенно наличие атрофических изменений кожи, благоприятствуют всасыванию. При попадании в системное кровообращение, местные кортикостероиды ведут себя подобно препаратам, предназначенным для системного использования (связываются с белками плазмы и подвергаются метаболизму, в основном в печени). Основной путь выведения - через почки. При местном применении на кожу, степень системного всасывания клотримазола незначительна и концентрации в крови не имеют клинической значимости. При нанесении на неповрежденную кожу, гентамицин не всасывается, но при продолжительном применении и на обширных участках кожи, а также при нанесении на кожу с нарушенной целостью, он может поступить в кровь. Выводится в неизменном виде с мочой.

Фармакодинамика

При местном применении бетаметазон оказывает быстрое, продолжительное противовоспалительное, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Противоаллергическое действие развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления пролиферации лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антилепотообразования, изменения иммунного ответа организма. Наличие фтора в его химической структуре усиливает его противовоспалительную активность, которая почти в 30 раз превышает активность гидрокортизона, но не обладает минералокортикоидной активностью. При местном применении не замедляет заживление кожных поражений.

Клотримазол обладает противогрибковой активностью широкого спектра действия. Он активен против дрожжей, дерматофитов, *Aspergillus*, *Scopulariopsis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton guineaeanum*, *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, *Candida albicans*.

Гентамицин представляет собой антибиотик широкого спектра с бактерицидным действием. Обладает высокой эффективностью в качестве антибактериального средства. К его действию чувствительны бактерии группы *Streptococci* (группа А: β-гемолитические и γ-гемолитические), *Staphylococcus aureus* (коагулаза-положительные, коагулаза-отрицательные и продуцирующие пенициллиназу штаммы) и ряд грамотрицательных бактерий, таких как *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*.

Показания к применению

• для местного лечения заболеваний кожи (у взрослых и детей старше 3 лет), чувствительных к кортикостероидной терапии и осложненных вторичной инфекцией, вызванной микроорганизмами, чувствительными к клотримазолу и гентамицину

Способ применения и дозы

Мазь Вегадерм следует наносить тонким слоем (можно с легкими массирующими движениями) на пораженные участки кожи 2 раза в день - утром и вечером. Частоту применения и длительность лечения определяет врач с учетом тяжести заболевания. Длительность терапии зависит степени поражения, локализации, и реакции пациента на проводимую терапию. В легких случаях достаточно применения одного раза в день, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. При неэффективности терапии в течение 3-4 недель следует провести коррекцию лечения.

Взрослые

Небольшое количество мази наносят два раза в сутки (утром и вечером) на пораженный участок кожи и зону в непосредственной близости вокруг поражения.

Дети старше 3 лет и подростки

Побочные реакции, связанными с применением препарата, чаще возникают у детей, поэтому его следует применять только в соответствии с назначениями врача.

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется изменения дозировки.

Побочные действия

- ощущение жжения
- раздражение кожи
- зуд, сухость кожи
- гиперчувствительность кожи, сыпь, обезбачивание кожи
- гипопигментация
- фолликулит
- гипертрихоз
- угревидные высыпания
- периоральный дерматит
- аллергический контактный дерматит
- мацерация кожи
- вторичная инфекция
- атрофия кожи
- стрии
- потница
- раздражение кожи: зуд, эритематозные высыпания (влияние гентамицина)

Применение у детей

- угнетение системы гипофиз-гипоталамус-надпочечники
- синдром Кушинга
- задержка роста, отставание в прибавке массы тела
- повышение внутричерепного давления (влияние бетаметазона), сопровождающееся выбуханием родничка, головной болью, двухсторонним отеком дисков зрительных нервов (симптом застойного соска)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
- некоторые кожные инфекции (простой герпес, опоясывающий герпес, ветрянка, кожный сифилис и туберкулез, простые угри, розацеа)
- периоральный дерматит
- периаанальный и генитальный зуд
- детский возраст младше 3 лет.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие мази Вегадерм с другими препаратами не выявлено. Однако ее не рекомендуется применять одновременно с другими мазями или кремами, в частности, содержащими анионные поверхностно-активные вещества. При совместном применении мази Вегадерм с

сердечными гликозидами их действие усиливается, при совместном использовании с диуретиками усиливается выведение калия, с гипогликемизирующими препаратами, пероральными антикоагулянтами возможно ослабление их действия. Одновременно или сразу по окончании курса лечения препаратом Вегадерм не следует назначать противомикробные и другие препараты, оказывающие отонепротоксическое действие.

Особые указания

Мазь Вегадерм не предназначена для применения в офтальмологии. Препарат очень осторожно необходимо наносить в области вокруг глаз, чтобы избежать ее попадания на открытые поверхности глазного яблока, поскольку это может спровоцировать развитие глаукомы.

Продолжительное применение местных кортикостероидных препаратов, использование их в высоких дозах и на обширных участках кожи может привести к значительному системному всасыванию и к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма. Эти проявления чаще возникают у маленьких детей или при частом использовании окклюзионных повязок (пленки могут играть роль такой повязки). При продолжительном и интенсивном лечении кортикостероидами высокой активности могут развиваться местные атрофические изменения кожи и расширение поверхностных кровеносных сосудов. Это следует учитывать при продолжительном применении на коже лица, в частности при лечении псориаза, эритематозной волчанки и тяжелых форм экземы. Продолжительное применение местных антибиотиков, включая гентамицин и клотримазол, может привести к развитию устойчивости и предрасположенности к суперинфекции. При подозрении на такую инфекцию, лечение препаратом следует прекратить и начать подходящую терапию другим антибактериальным препаратом. Использование окклюзионных повязок благоприятствует развитию инфекции в пораженных участках кожи. Существует перекрестная устойчивость между разными аминокортикоидами. При использовании местных кортикостероидных препаратов для лечения простого псориаза возможна хронизация процесса, привыкание, повышение риска развития генерализованного пустулезного псориаза и местная и системная токсичность в результате нарушения защитной функции кожи. При проявлениях сверхчувствительности или симптомах суперинфекции применение препарата следует прекратить. Препарат нельзя наносить на открытые раны или кожу с нарушенной целостью. Продолжительное применение гентамицина на обширных участках кожи или при ее нарушенной целости, может привести к более значительному всасыванию и к проявлению связанных с этим системных эффектов.

Лечение гентамицином может сопровождаться транзитным раздражением кожи (зуд, эритема), что в большинстве случаев не требует прекращения терапии.

Применение в педиатрии

Из-за повышенного всасывания в результате большей величины соотношения площади поверхности и массы тела, дети более чем взрослые чувствительны к вызванному применением местных кортикостероидов угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и к эффектам кортикостероидов. В этих группах пациентов продолжительность применения препарата должна быть ограниченной (не более 4-5 дней). Имеются сообщения о случаях угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Кушинга, замедлении роста, замедлении набора веса и повышении внутричерепного давления у детей, получающих лечение местными кортикостероидами.

Беременность

Применение местных кортикостероидов у животных может привести к аномалиям развития плода. Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не установлена. Применение этой группы препаратов во время беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода. Во время беременности препараты этой группы не следует применять часто, в больших дозах или длительно.

Период лактации

Безопасность применения лекарства в отношении новорожденного и грудного ребенка не установлена и поэтому его применение в период кормления грудью требует особой осторожности. Нет данных, может ли местное применение кортикостероидов посредством системной абсорбции привести к выделению их с грудным молоком. Рекомендуется приостановить кормление грудью во время лечения препаратом или, при возможности прекратить терапию.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Мазь Вегадерм не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или проведение работ с движущимися механизмами.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное или длительное применение местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы и стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к значительному росту нечувствительной флоры, в том числе грибковой.

Лечение: симптоматическое лечение, симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости следует проводить лечение электролитного дисбаланса. В случае развития хронического токсического действия, рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. В случае значительного роста нечувствительной флоры, в том числе грибковой, следует проводить соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

Форма выпуска

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укуренные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным кольцом в нижней части.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Balkanpharma-Razgrad AD, Разград, Болгария

Владелец регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP., Лондон Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

г. Ташкент, Юнус-Абдский район, Ц-6, 92/2
Тел. +99871 2356501