



МОНИДЕРМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Промышленности
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «23» июля 2024 г.
№Н077317

Торговое наименование

Монидерм

Международное непатентованное название

Бетаметазон

Лекарственная форма, дозировка

Мазь 1 мг/г, 15 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды, дерматологические препараты.
Кортикостероиды простые. Кортикостероиды с выраженной активностью (группа III). Бетаметазон.
Код АТХ: D07AC01

Показания к применению

Бетаметазон валерат – мощный местный кортикостероид. Препарат применяют у взрослых и детей старше года для местного лечения дерматозов, при которых показано применение кортикостероидов:

- атопический дерматит (включая детский атопический дерматит), узловая почесуха
- нуммулярный дерматит (дискоидная экзема)
- псориаз (за исключением распространенного бляшечного псориаза)
- нейродерматоз (в том числе, хронический простой нейродермит и красный плоский лишай)
- себорейный дерматит
- контактные дерматиты (простой или аллергический)
- дискоидная красная волчанка
- реакция на укусы насекомых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- первичные вирусные, бактериальные и грибковые заболевания (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа, кожная форма сифилиса и туберкулеза, обыкновенные угри, розовые угри - розацеа)
- периоральный дерматит
- периаанальный и генитальный зуд
- зуд без воспаления
- июшеские угри
- детский возраст младше 1 года
- первые три месяца беременности.

Необходимые меры предосторожности при применении

После контакта препарата с перевязочным материалом, одеждой или постельными принадлежностями, ткань может легко воспламениться от открытого огня, поэтому после применения препарата, Вам необходимо держать подальше от огня и не курить. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление продукта, но не удалить его полностью.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с ингибиторами СYP3A4 (итраконазол, ритонавир), нельзя исключить подавление метаболизма кортикостероидов, что может привести к повышению системного действия.

Риск более высок при продолжительном применении кортикостероида в высоких дозах и на больших участках кожи или при нарушении целостности кожи, а также эффективности ингибитора СYP3A4.

Специальные предупреждения

Бетаметазон валерат следует применять с осторожностью у пациентов с местной гиперчувствительностью к другим кортикостероидам в анамнезе. Местные реакции гиперчувствительности (см. раздел «Противопоказания») могут напоминать симптомы заболевания, которое лечат.

Системные эффекты

Следует, по возможности, избегать длительной непрерывной терапии, особенно у детей, так как возможно угнетение функции надпочечников, с или без клинических проявлений синдрома Кушинга и обратимого гипоталамо-гипофизарно-адреналового синдрома (развитие этих состояний возможно, даже если окклюзионные повязки не применялись). В этой ситуации, врачу необходимо постепенно уменьшать дозу и кратность применения стероидов или заменить их на менее активные кортикостероиды из-за риска развития глюкокортикостероидной недостаточности.

Факторами риска для повышения риска развития системных эффектов являются:

- состав и свойства стероидного гормона
- длительность применения препарата
- применение на большой площади поверхности
- применение на закрытых участках кожи - в кожных складках или под окклюзионные повязки (у младенцев подгузник может действовать как окклюзионная повязка)
- повышенная влажность поверхностного слоя кожи
- применение на участках с тонкой кожей (лицо)
- применение на поврежденной коже или при ослабленной барьерной функции кожи.

По сравнению со взрослыми, у детей может всасываться пропорционально большее количество местных кортикостероидов и, следовательно, они более чувствительны к системным неблагоприятным побочным реакциям. Это связано с тем, что у детей, по сравнению со взрослыми, барьерная функция кожи относительно незрелая. Показатель соотношения площади поверхности к массе тела у детей выше.

Применение у детей

У младенцев и детей до 12 лет, курс лечения должны быть ограничен пятью днями, и не должна использоваться окклюзионная повязка. По возможности следует избегать длительной терапии кортикостероидами, так как возможно угнетение функции надпочечников.

Риск заражения при окклюзии

Бактериальной инфекции способствуют теплые и влажные условия в складках кожи или окклюзионные повязки. При использовании окклюзионных повязок кожу следует очистить перед наложением свежей повязки.

Псориаз

При лечении псориаза местными кортикостероидными препаратами в результате нарушения защитной функции кожи, возможно хроническое течение заболевания, развитие привыкания, повышен риск развития генерализованного пустулезного псориаза и местной или системной токсичности. С учетом всего вышесказанного, применение препарата у этих групп пациентов, требует постоянного контроля состояния.

Применение в области лица

При применении на лице, курс лечения должен быть ограничен до пяти дней и окклюзионные повязки применяться не должны.

Применение в области век

Если наносить препарат на веки, необходимо следить за тем, чтобы он не попадал в глаза, потому что в результате многократного воздействия может развиться глаукома или катаракта.

Нарушения зрения

При применении системных и местных кортикостероидов могут отмечаться нарушения зрения. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, его необходимо направить к офтальмологу для выяснения причины этого состояния. Это может быть симптомом катаракты, глаукомы или такого редкого заболевания, как центральная серозная ретинопатия (о которых были сообщения после применения системных и местных кортикостероидов).

Инфекции

При развитии инфекции на пораженных участках кожи, необходимо назначить подходящую антибактериальную терапию. Любая генерализация инфекции требует прекращения применения препарата, до ее полного излечения.

Хронические язвы на нижних конечностях

Применение местных кортикостероидов для лечения дерматита, локализованного вокруг хронических язв на нижних конечностях, может привести к увеличению частоты местных реакций сверхчувствительности или повысить риск местной инфекции.

Риск воспаления

Продукт содержит парафин. Медицинские работники должны знать, что после контакта препарата с перевязочным материалом, одеждой или постельными принадлежностями, ткань может легко воспламениться от открытого огня. Пациентов следует предупредить об этом риске и рекомендовать держать подальше от огня и не курить после применения препарата. Стирка одежды и постельного белья может уменьшить накопление продукта, но не удалить его полностью.

Синдром отмены топических стероидов

Длительное непрерывное или ненадлежащее применение топических стероидов может привести к развитию обострений после прекращения лечения (синдром отмены топических стероидов). Может развиваться тяжелая форма рикшетной вспышки, которая принимает форму дерматита с интенсивным покраснением, покалыванием и жжением, которое может распространиться за пределы первоначальной области лечения. Чаще всего это происходит при обработке деликатных участков кожи, таких как лицо и сгибы. В случае повторения заболевания в течение нескольких дней или недель после успешного лечения следует заподозрить реакцию отмены. Повторное применение следует проводить с осторожностью, в таких случаях рекомендуется проконсультироваться со специалистом или рассмотреть другие варианты лечения.

Беременность

Данных по применению кортикостероидных гормонов у беременных женщин недостаточно. Бетаметазон валерат оказывает влияние на способность к рождению и развитию потомства, поэтому не рекомендуется применение мази Монидерм в первые три месяца беременности. В более поздних сроках беременности, врач может рекомендовать препарат только в случае крайней необходимости, с учетом всех рисков, очень коротким курсом, в наименьшей дозе и без применения герметичной повязки.

Кормление грудью

Безопасность применения препарата для новорожденных и грудных детей не установлена. Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов привести к достаточной системной абсорбции для образования обнаруживаемых количеств в грудном молоке. В период кормления грудью, препарат назначают с учетом соотношения пользы для матери и возможного риска для грудного младенца. Ребенок не должен контактировать с обработанными мазью участками кожи. Во время лактации бетаметазона валерат не следует наносить на грудь, чтобы избежать случайного проглатывания младенцем.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат показан при сухой коже с утолщением или кожей, покрытой чешуйками.

Мазь Монидерм наносят ежедневно, тонким слоем на пораженный участок кожи, 1-2 раза в день (утром и вечером), слегка втирая. Необходимо применять ее до наступления улучшения. Максимальная продолжительность лечения – не более 4 недель (у детей не более 5 дней).

Мазь можно комбинировать с ежедневным применением смягчающих средств, но перед нанесением смягчающего средства необходимо выждать достаточное время (не менее 30 минут) для проникновения кортикостероида в кожу.

При более стойких поражениях, таких как утолщенные бляшки псориаза на локтях и коленях, эффект бетаметазона валерата можно усилить, если необходимо, закрыв обрабатываемую область ползательной

пленкой. Окклюзия только на ночь обычно достаточна для удовлетворительного результата при таких поражениях; после этого улучшения обычно можно поддерживать регулярным применением без окклюзии. Если после 2-4 недель лечения не наступает клиническое улучшение, необходимо пересмотреть диагноз. Терапию бетаметазона валератом следует постепенно прекращать после достижения контроля и продолжать прием смягчающих средств в качестве поддерживающей терапии. Резкое прекращение лече

Особые группы пациентов

Пациенты с частыми рецидивами

После снятия острого эпизода, для того чтобы достичь необходимого контроля над частотой и тяжестью рецидивов, рекомендуется подумать о применении прерывистого курса лечения (раз в сутки или два раза в неделю без применения окклюзионных повязок).

Лекарственный препарат наносят на все участки кожи, где ранее имелись поражения или на зоны, где часто появлялись рецидивы. Рекомендуется комбинировать применение мази Монидерм с подходящими смягчающими средствами. При продолжительном лечении, необходим регулярный контроль состояния и оценка соотношения польза/риск.

Дети

У детей риск местных и системных побочных реакций выше и поэтому курс лечения должен быть более коротким (не более 5 дней) с применением минимальной эффективной дозы. По мере возможности, необходимо применять менее активные кортикостероиды. У детей не должны применяться окклюзионные повязки. Мазь Монидерм (бетаметазона валерат) противопоказана детям младше одного года.

Пациенты пожилого возраста

Не выявлены различия при лечении бетаметазона валератом пожилых людей, в сравнении с более молодыми. Возможные возрастные изменения функции печени и/или почек, которые могут привести к уменьшению выведения бетаметазона валерата в случаях системного всасывания препарата (при нанесении на большие участки кожи, при нарушении целостности кожи или при длительном применении препарата). Для достижения желаемого клинического эффекта, необходимо применять минимальное количество препарата в кратчайший период времени.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

В случае системной абсорбции (при нанесении на большие участки кожи в течение длительного периода времени), метаболизм и элиминация бетаметазона валерата может задерживаться, это повышает риск развития системной токсичности. Для достижения желаемого клинического эффекта, необходимо применять минимальное количество препарата Монидерм в кратчайший период времени.

Метод и путь введения

Только для наружного применения (на кожу).

Мазь наносят тонким слоем на весь пораженный участок. Для облегчения проникания, мазь можно наносить легкими массирующими движениями.

Рекомендуется использовать самое минимальное количество препарата, необходимое для обеспечения терапевтического действия. При стойких поражениях (например, при утолщении бляшек в области локтей и коленей при псориазе), эффект лечения может быть усилен наложением окклюзионных повязок на пораженные участки, но не более чем на одну ночь и только для достижения контроля за состоянием, а далее лечение следует продолжить по общим рекомендациям. При достижении контроля над заболеванием, терапия бетаметазона валератом должна постепенно прекращаться. В качестве поддерживающей терапии рекомендуется использование подходящего смягчающего средства

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Острая передозировка при местном применении препарата маловероятна.

Симптомы: при длительном применении на больших участках кожи и/или неправильном применении, могут наблюдаться симптомы, вызванные повышенным всасыванием гормонов.

Лечение: из-за риска развития надпочечниковой недостаточности, постепенно уменьшают частоту применения препарата или заменяют его на менее активный гормональный препарат. При необходимости проводить симптоматическую терапию.

Указание на наличие риска системных эффектов

При резком прекращении лечения возможен рецидив заболевания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Постмаркетинговые данные

Инфекции и инвазии	
Очень редко	Опportunистические инфекции
Нарушения иммунной системы	
Очень редко	Гиперчувствительность, генерализованная сыпь
Эндокринные расстройства	
Очень редко	Угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечной системы, синдром Кушинга (лунообразное лицо, центральное ожирение), замедленное увеличение веса/замедление роста у детей, остеопороз, глаукома, гипергликемия/глюкозурия, катаракта, гипертензия, повышенный вес/ожирение, снижение уровня эндогенного кортизола, алопеция, патологическая ломкость волос
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	
Часто	Местное жжение, раздражение и зуд в месте применения, бовевые ощущения в коже.
Очень редко	Аллергический контактный дерматит, эритема, сыпь, крапивница, пустулезная форма псориаза, обострение клинической симптоматики. Атрофические изменения кожи, растяжки, истончение кожи, морщинистость кожи, сухость кожи, стрии (особенно при применении окклюзионных повязок или нанесении в кожные складки) Изменение пигментации, гипертрихоз, расширенные поверхностные кровеносные сосуды (телеангиоэктазии)
Частота неизвестна	Реакции отмены - покраснение кожи, которое может распространяться на участки, выходящие за пределы первоначальной зоны поражения, ощущение жжения, зуд, шелушение кожи, гнойничковые высыпания. (см. раздел 4.4)
Общие расстройства и состояние места введения	
Очень редко	Раздражение/боль в месте применения.
*Кожные проявления являются вторичными по отношению к местным и/или системным эффектам подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН).	
Заболевания глаз	
Частота неизвестна	Нечёткое зрение.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 грамм мази содержит

активное вещество - бетаметазона валерат, 1.22 мг

(эквивалентно бетаметазону 1.00 мг),

вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мазь почти белого цвета, однородной консистенции.

Форма выпуска и упаковка

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

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

BALKANPHARM-RAZGRAD AD,

68 Aprintska vasiona Blvd., 7200 Разград, Болгария

Телефон: (+359 84) 660 999

Факс: (+359 84) 634 272

Электронная почта: bphraz@antibiotic.bg

Держатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP,

Юнит 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк,

Лондон, Великобритания, SE10 9QF

Телефон: +442035982050

Электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал):

050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7,

ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: drugsafety@gmail.com