

ВЕГАДЕРМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фарма-
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «25» января 2018 г.
№013164

Торговое название

Вегадерм

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Мазь 15г

Состав

1 г мази содержит

активные вещества: бетаметазона дипропионат, 0,643 (эквивалентно бетаметазону 0,5 мг), клотримазол 10,0 мг, гентамицина сульфат (эквивалентно гентамицину 1,0 мг)
вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин белый мягкий.

Описание

Мазь белого или почти белого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероиды для местного лечения заболеваний кожи. Кортикостероиды активные в комбинации с другими препаратами. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ D07X01C01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Исследования в абсорбции после местного применения препарата не проводились. Вегадерм – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Степень всасывания через кожу определяется качеством и составом вспомогательных веществ, целостностью эпидермиса и наличием окклюзионной повязки.

Бетаметазон

Местные кортикостероиды всасываются и через неповрежденную кожу. Воспалительные и неспецифические бетаметазон оказывает быстрое, продолжительное противовоспалительное, увлажняющее действие. При попадании в системное кровообращение, местные кортикостероиды ведут себя подобно препаратам, предназначенным для системного использования (связываясь с белками плазмы и подвергаясь метаболизму, в основном в печени). Доля проникновения зависит от участка тела, состояния кожи, лекарственной формы, возраста пациента и способа нанесения. Основной путь выведения – через почки.

Клотримазол

После нанесения большая часть клотримазола остается в роговом слое, а всасывание в системный кровоток является незначительным. Через 8 часов после нанесения 1% радиоактивного клотримазола на здоровую кожу, а также на кожу с острым воспалением, определялись следующие концентрации препарата: роговой слой – 100 мкг/см², роговой слой – 0,5–1 мкг/см², подкожная клетчатка – 0,1 мкг/см².

Гентамицин

При нанесении гентамицина на неповрежденную кожу всасывание маловероятно. Однако при продолжительном применении и на обширных участках кожи, а также при повреждении кожного слоя, воспалениях, применении под окклюзионной повязкой или нанесении на обширную площадь следует ожидать усиленного всасывания через кожу. Выводится в неизменном виде с мочой.

Фармакодинамика

Механизм действия

Вегадерм обладает тремя механизмами действия: противовоспалительное действие бетаметазона дипропионата, антибактериальное действие гентамицина и противогрибковое действие клотримазола.

Бетаметазон

Бетаметазон является сильнодействующим кортикостероидом (класс действия III). При местном применении бетаметазон оказывает быстрое, продолжительное противовоспалительное, противоотечное 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 антигенообразования, 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 минимальной токсической активностью. При местном применении не замедляет заживление кожных поранений.

Клотримазол

Клотримазол является синтетическим противогрибковым средством – производным имидазола. Клотримазол обладает противогрибковой активностью широкого спектра действия. Спектр его действия охватывает ряд грибов, являющихся патогенными для человека и животных. Он активен против дрожжей, дерматофитов, *Aspergillus*, *Scopulariopsis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton guineaum*, *Trichophyton digitum*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*.

Гентамицин

Гентамицин является аминогликозидным антибиотиком с бактерицидным действием широкого спектра действия. Обладает высокой эффективностью в качестве антибактериального средства. Его действие основывается на подавлении синтеза белков чувствительных микроорганизмов. Гентамицин воздействует на многие аэробные грамотрицательные и некоторые грамположительные бактерии. *In vitro* гентамицин, в концентрациях 1–8 мкг/мл подавляет рост большинства чувствительных штаммов *Streptococcus* (группы *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*), *Staphylococcus aureus* (золотистого стафилококка), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермальный стафилококка) и *Serratia* (серрации). Различные виды и штаммы одних и тех же видов могут демонстрировать большие различия в чувствительности в условиях *in vitro*. Кроме того, чувствительность бактерий коррелирует с чувствительностью *in vivo*. Гентамицин не эффективен в отношении большинства анаэробных бактерий, грибов и вирусов. Гентамицин оказывает лишь минимальное воздействие на стрептококки.

Резистентность к гентамицину может развиваться как у грамотрицательных, так и у грамположительных бактерий.

Показания к применению

■ воспалительные дерматозы, чувствительные к кортикостероидным препаратам, в тех случаях, когда заболевание осложняется вторичной инфекцией, вызванной микроорганизмами, чувствительными к гентамицину, когда подозревается возможность присоединения таких инфекций.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки старше 12 лет

Мазь Вегадерм следует наносить тонким слоем (можно легкими массирующими движениями) на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и вечером). При этом следует охватывать как весь пораженный участок, так и окружающую его здоровую кожу. Рекомендуется использование минимального возможного количества, достаточного для достижения терапевтического действия. Частоту применения и длительность лечения определяет врач с учетом течения заболевания. Длительность терапии зависит от 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 дерматомити стоп может быть необходимым более длительный курс лечения (2–4 недели).

При неэффективности лечения в течение 3–4 недель следует провести коррекцию лечения.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет

Препарат наносит тонким слоем только на пораженную поверхность и слегка втирать. Мазь в достаточном количестве следует наносить не чаще 2 раз в сутки с минимальным перерывом между аппликациями в 6–12 часов. Рекомендуется использование минимального возможного количества, достаточного для достижения терапевтического действия. Наносить мазь на лицо, шею, кожу головы, области гениталий, ректальной области и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Побочные реакции, связанные с применением препарата, чаще возникают у детей, поэтому следует применять только в соответствии с рекомендациями врача.

См. разделы «Общие указания» и «Применение у пациентов детского возраста».

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется изменения дозировки.

Побочные действия

Нарушения со стороны кожи:

Редко:

- раздражение, чувство жжения, зуд, сухость кожи, эритема, локализация, появление пузырьков на коже, шелушение, крапивница
- гиперчувствительность кожи на какой-либо из ингредиентов препарата
- изменение цвета кожи (неизвестно, носит ли изменение цвета кожи обратный характер)
- местные изменения кожи: фолликулит, атрофия (особенно на лице), телеангиэктазии, стрии, потница, растяжки, кожные гемангиомы, пурпура, стрептоидное акне, розацеаподобный/перниальный дерматит, гипертрихоз, вторичная инфекция.)

Часто:

- контактная чувствительность к гентамицину (контактный аллергический дерматит)
- фотосенсибилизация (однако этот эффект не возобновляется при повторном нанесении препарата последующим воздействием УФ-излучения)

Нарушения со стороны эндокринной системы:

- подавление синтеза эндогенных кортикостероидов
- гиперактивность надпочечников с отеками

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

- гипохромия

Нарушения со стороны метаболизма:

- проявления патогенного сахарного диабета

Нарушения со стороны слуха, внутреннего уха/зрения:

Если препарат Вегадерм применяется на обширных площадях кожи или на участках поврежденной кожи, при одновременном системном применении аминогликозидных антибиотиков следует ожидать кумулятивной ототоксичности/нефротоксичности.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы:

- остеопороз
- задержка роста (у детей)

При применении на обширных площадях кожи, под окклюзионной повязкой и/или при длительном применении

При нанесении на обширные площади кожи существует вероятность изменения кожи и системного воздействия (подавление функции коры надпочечников).

Следует помнить, что из-за пониженной местной сопротивляемости инфекциям существует повышенный риск возникновения вторичных инфекций.

Применение у детей и подростков

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или любому вспомогательному веществу препарата (перекрестная аллергия с гентамицином) и/или (перекрестная

аллергия с клотримазолом)

- кожные инфекции (вирусной, грибковой этиологии)
- любые другие кожные инфекции (простой герпес, опоясывающий герпес, ветрянка, кожный сифилис, туберкулез, простые угри, кожные язвы, розацеа, акне)
- перниальный дерматит
- перниальный генитальный зуд
- реакции на вакцины
- не применять под окклюзионную повязку
- нельзя наносить на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз
- беременность, период лактации
- детям до 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 анимонные поверхностно-активные вещества. При совместном применении мази Вегадерм с сердечными гликозидами их действие усиливается, при совместном использовании с диуретиками усиливается выведение калия, с гипотензивными препаратами, пероральными антикоагулянтами возможно ослабление их действия. Одновременно или сразу по окончании курса лечения препаратом Вегадерм не следует назначать противомикробные и другие препараты, оказывающие от нефротоксическое действие. При применении препарата Вегадерм в генитальной или анальной области такие вспомогательные вещества, как вазелин и жидкий парафин, снижают прочность одновременно использующегося латексного презерватива и, следовательно, к снижению его надежности. При местном применении клотримазол может оказывать антагонистическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Общие указания

Мазь Вегадерм не предназначена для применения в офтальмологии. Препарат не следует наносить на кожу вокруг глаз и на открытые поверхности глазного яблока. При появлении на коже любых заболеваний или сыпей применение мази Вегадерм, лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию. Всасывание активных веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, если Вегадерм наносится на большую площадь кожи. Следует избегать применения препарата на открытых ранах и поврежденных участках кожи. Срок непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Кортикостероиды

Продолжительное применение местных кортикостероидных препаратов, использование их в высоких дозах и на обширных участках кожи может привести к значительному системному воздействию, что может привести к развитию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма. Эти проявления чаще возникают у маленьких детей или при частом использовании окклюзионных повязок (окклюзионный эффект). При продолжительном применении на обширных участках кожи кортикостероиды высокой активности могут вызвать местные атрофические изменения кожи и расширение поверхностных кровеносных сосудов. Это следует учитывать при продолжительном применении на коже лица, в частности при лечении псориаза, эритритического волчанки и тяжелых форм экземы. Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи. Срок непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Кортикостероиды с выраженным, сильным и умеренным действием не применять на лице и в области гениталий следует с максимальной осторожностью не дольше 1 недели.

Кортикостероиды могут маскировать симптомы аллергической реакции на какой-либо ингредиент препарата.

Пациенту следует объяснить, что данный препарат следует применять только для лечения его текущего заболевания кожи и не давать препарат другим лицам.

Антибиотики

В частности, следует учитывать вероятность перекрестной реакции на другие аминогликозидные антибиотики.

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 соответствующую терапию другим антибактериальным препаратом. Использование окклюзионных повязок благоприятствует развитию инфекции в пораженных участках кожи. При одновременном применении антибиотиков и клотримазола системного действия, следует помнить о возможности возникновения кумулятивного токсического эффекта (ототоксичности, нефротоксичности) в случае длительного всасывания через кожу. Существует перекрестная устойчивость между разными аминогликозидами. При использовании местных кортикостероидных препаратов для лечения простого псориаза возможна хронизация процесса, прививание, повышение риска рецидива, усиление и усиление пустулезного псориаза, местные и системные осложнения 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 целостностью. При нанесении гентамицина на обширных участках кожи или при ее нарушении целостности, может привести к более значительному всасыванию и к проявлению связанных с этим системными эффектами.

Лечение гентамицином может сопровождаться транзиторным раздражением кожи (зуд, покраснение, жжение), которое обычно исчезает после прекращения терапии. При непрерывном применении, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Применение у пациентов детского возраста

Данный препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет.

У пациентов детского возраста возможно проявление большей, чем у взрослых пациентов, чувствительности к подавлению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и активности экзогенных кортикостероидов (вызываемому кортикостероидами для местного применения). Поэтому при применении препарата на обширных участках кожи и/или на поврежденной целостности, может привести к более значительному всасыванию и к проявлению связанных с этим системными эффектами.

Лечение гентамицином может сопровождаться транзиторным раздражением кожи (зуд, покраснение, жжение), которое обычно исчезает после прекращения терапии. При непрерывном применении, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Беременность и период лактации

Беременность

Безопасность применения мази Вегадерм при беременности не установлена. Аминогликозиды, при применении беременной женщиной, проникают через плацентарный барьер и могут оказывать отрицательное влияние на плод. Поступая в организм с грудным молоком, препарат может оказывать отрицательное влияние на ребенка. Поэтому при беременности следует избегать применения препарата. Если применение препарата необходимо, то следует применять препарат в минимально возможной дозе и в течение минимально возможного периода времени.

Достаточных данных о применении клотримазола в период беременности нет. Несмотря на это, продолжительное применение препарата и особенно на обширных участках кожи не рекомендуется во время беременности, это следует делать только после строгой оценки соотношения польза для матери/риск для плода.

Лактация

Безопасность применения лекарства в отношении новорожденного и грудного ребенка не установлена. Осложнения кортикоидов системного действия проникают в грудное молоко при нанесении на кожу молочных желез и поэтому его применение в период кормления грудью требует особой осторожности. Рекомендуется приостановить кормление грудью во время лечения препаратом или, при возможности прекратить терапию.

Особенности действия препарата на организм ребенка не позволяют использовать препарат в качестве средства для лечения. Препарат не следует использовать для лечения. Препарат не следует использовать для лечения. Препарат не следует использовать для лечения.

Влияния мази Вегадерм на способность управления транспортными средствами или проведение работ с движущимися механизмами не установлено.

Передозировка

Симптомы чрезмерного или длительного применения местных глюкокортикостероидов может вызвать угнетение функции гипоталамо-надпочечниковой системы и стать причиной развития вторичной недостаточности коры надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Кушинга.

Однократная передозировка препаратом Вегадерм обычно сопровождается появлением каких-либо симптомов, но может индуцировать развитие таких симптомов. Чрезмерное или длительное местное применение гентамицина может привести к избыточному росту грибов/или чувствительных к антибиотикам микроорганизмов в месте поражения кожи.

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 риска нечувствительной флоры, в том числе грибковой, следует проводить соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому 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,

Булвар Агрельское Восстание, 68, 7200 Разград, Болгария

Упаковщик

Balkanpharma-Razgrad AD,

Булвар Агрельское Восстание, 68, 7200 Разград, Болгария

Вегадерм регистрация удостоверения

Vegapharm LLP,

Сьют 1, 5 Перси-стрит, Лондон, W11 1TDG, Великобритания

Наименование, адрес, контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству продукции (работ) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о защите прав потребителей и о техническом регулировании:

ООО «Cepheus Medical» (Цепей Медикал) 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Филофова 98, БЛ «OLD SQUARE», офис 807
Телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

