

ВЕГАДЕРМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Вегадерм

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Мазь 1%¹

Состав

1 г мази содержит

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

Описание

Мазь белого или почти белого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ D07XC01

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 местные болезнетворные агенты, наличие атрофических изменений кожи усиливают всасывание. 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). Для 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 минимальным. Через 8 часов после нанесения 1% радиоактивного клотримазола на здоровую кожу, а также на кожу с острым воспалением, определялись следящие 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 на обширных участках кожи, а также при повреждении кожного слоя, воспалении, применении под окклюзионной повязкой или нанесении мази обширную область 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 сильнейшим действующим кортикостероидом (класс действия III). При местном применении оказывает быстрое, продолжительное противовоспалительное, противоотечное и сосудоуживающее действие. Противоязвенное 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 антипролиферации, 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 повреждений.

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*, *Tichophyton guineaeanum*, *Trichophyton digitatum*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium 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 растительных и животных организмов. Гентамицин воздействует на многие аэробные грамотрицательные и некоторые грамположительные бактерии. *In vitro* гентамицин, в концентрациях 1–8 мкг/мл подавляет рост большинства чувствительных штаммов грамотрицательных бактерий: *Haemophilus influenzae* (гемфильный палочки), *Moraxella lacunata* (палочки Моракса—Аксенфельда), *Neisseria* (нейссерии), индоположительного и индоотрицательного протея, *Pseudomonas* (псевдомонады) (в том числе штаммы *Pseudomonas aeruginosa* (синегнойной палочки), *Staphylococcus aureus* (золотистого стафилококка), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермальный стафилококк) 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 к гентамицину 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 подготавливается 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 в зависимости от течения заболевания. Длительность терапии зависит от степени поражения, локализации, и реакции пациента на проводимую терапию.

В легких случаях достаточное применения одного раза в день, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. При дерматомитозе стоп может быть необходим более длительный курс лечения (2–4 недели).

При неэффективности терапии 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, область гениталий, ректальную область и складки кожи следует под наблюдением врача. Длительность лечения ограничивается 5–7 днями.

Побочные реакции, связанные с применением препарата, чаще возникают у детей, поэтому его применение требует соответствия с точными назначениями врача.

См. разделы «Способы 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, дактилит, кожные гемангиомы, пурпура, стероидные акне, розацеаподобный/периоральный/дерматит, гипертрихоз, вторичная инфекция.)

Нечасто:

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

Нарушения со стороны эндокринной системы:

- ▣ подавление синтеза эндогенных кортикостероидов
- ▣ гиперактивность надпочечников с отеками

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

- ▣ гипокромия

Нарушения со стороны метаболизма:

- ▣ проявления патенного 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/нефроотоксичности.

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 мази 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-гипоталамус-надпочечники
- ▣ синдром Кушинга
- ▣ задержка роста, оставание в прибавке массы тела
- ▣ повышение внутричерепного давления (влияние бетаметазона), сопровождающееся выбуханием родничка, головной болью, двусторонним отеком дисков 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)
- ▣ неглубокие кожные инфекции (простой герпес, опоясывающий герпес, ветрянка, кожный сифилис) туберкулез, простые угре, кожные язвы, розацеа, акне
- ▣ периоральный дерматит
- ▣ перианальный/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 анночные поверхностно-активные вещества. При совместном применении мази Вегадерм с сердечными гликозидами их действие усиливается, при совместном использовании с диуретиками усиливается выведение калия, с гипотензивизирующими 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, могут привести к уменьшению прочности одновременно использующегося латексного презерватива и, следовательно, к снижению его надежности. При местном применении клотримазол может оказывать антибактерическое действие по отношению к амфотерицину и другим полиеновым антибиотикам.

Способы указания

Мазь Вегадерм не предназначена для применения в офтальмологии. Препарат не следует наносить на кожу вокруг глаз и на открытые поверхности плазного зрелка. При появлении на коже язвочек и сенсибилизации из-за применения мази Вегадерм, лечение следует прекратить и начать соответствующую терапию. Всасывание активных веществ, предназначенных для местного применения, в системный кровоток может усиливаться, при применении или при нанесении на поврежденную кожу. В этих условиях возможно возникновение нежелательных эффектов, характерных для системного применения активных веществ. При применении у детей в таких случаях рекомендуется проявлять особую осторожность.

Кортикостероиды

Продолжительное применение местных кортикостероидных препаратов, использование их в высоких дозах и на обширных участках кожи может привести к значительному угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы с развитием клинических проявлений гиперкортицизма. Эти проявления чаще возникают у маленьких детей или при частом использовании окклюзионных повязок (лепестки, пластыри, повязки, лейкопластыри). При продолжительном и интенсивном лечении местными 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 волчанкой, герпетиформным дерматитом. Следует избегать применения на открытых ранах и поврежденных участках кожи. Срок непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Кортикостероиды могут вызывать сильное, сильное и умеренное действия. 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 указанного 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, предположительно к суперинфекции. При подозрении на такую инфекцию, лечение препаратом следует прекратить и начать соответствующую терапию другим антибактериальным препаратом. Использование окклюзионных повязок благоприятствует развитию инфекций в пораженных участках кожи. Одновременно с применением антибиотиков 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 рецидивов, усиление папулезно-пустулезной формы 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. Применение препарата на обширных участках кожи или при ее нарушенной целостности, может привести к более значительному всасыванию и к проявлению связанных с этим системными эффектами.

Лечение гентамицином может сопровождаться транзиторным раздражением кожи (зуд, покраснение, сыпь). В большинстве случаев при прекращении терапии, курс непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Применение у пациентов детского возраста

У пациентов детского возраста 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). В частности, при использовании пластыря поверхности кожи к массе тела всасывание является более интенсивным.

О подавлении гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, синдроме Кушинга, замедлении линейного роста, замедлении увеличения массы тела и повышении внутричерепного давления при использовании пластыря для местного применения у детей. Симптомы подавления функции надпочечников у детей включают: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на стимуляцию дексаметазоном. В большинстве случаев при прекращении терапии, курс непрерывного применения, составляющий 2–3 недели, по возможности, не следует превышать.

Беременность и период лактации

Безопасность применения местных глюкокортикостероидов у беременных не установлена. Аминогликозиды, при применении беременной женщиной, проникают через плацентарный барьер и могут оказывать отрицательное влияние на фетус. Поступая в организм с молоком, гентамицин может оказывать отрицательное влияние на развитие ребенка. Беременности получали аминогликозиды, в том числе гентамицин. Достаточных данных о местном применении гентамицина в период беременности нет.

Достаточных данных о применении клотримазола в период беременности нет. Несмотря на это, продолжительное применение препарата и особенно на обширных участках тела 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. Однако кортикостероиды 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.

Следует избегать применения системного средства или, при возможности, использовать для переноски средства или, потенциально опасными механизмами. Влияния мази Вегадерм на способность управления транспортными средствами или проведение работ с движущимися механизмами не установлено.

Передозировка

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

Одновременное перекрестное использование системных кортикостероидов с местными или системными, но не может индуцировать развитие таких симптомов. Чрезмерное или длительное местное применение гентамицина может привести к избыточному росту грибов/или нечувствительных к антибиотикам микроорганизмов в месте поражения кожи.

Уменьшение симптомов 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 индивидуальной упаковке.

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 Апрельское Восстание, 68, 7200 Разград, Болгария

Уполномоченный

Balkanpharma Razgrad AD,

Булвар Апрельское Восстание, 68, 7200 Разград, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP,

Сьют 1, 5 Перси-стрит, Лондон, W11 1DG, 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:

ТОО «Cepheus Medical» (Цефэй Медикал) 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул.

Панфилова 98, БЛ «OLD SQUARE», офис 807

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

электронная почта: cepheusmedical@gmail.com