

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДАЙВОБЕТ
(DAIVOBET)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь від майже білого до жовтого кольору;

склад: 1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,643 мг, що відповідає 0,5 мг бетаметазону і кальципотріолу моногідрату 52,2 мкг, що відповідає 50 мкг кальципотріолу;

допоміжні речовини: парафін рідкий, поліоксипропілен-15-стеариловий ефір, альфа-токоферол, парафін білий м'який.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Антипсоріатичні засоби для місцевого застосування.

Код АТС D05A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кальципотріол – синтетичний аналог активного метаболіту вітаміну Д. Спричиняє гальмування проліферації кератиноцитів та прискорює їх морфологічну диференціацію.

Бетаметазон – глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування (топічний стероїд). Чинить місцеву протизапальну, протисвербіжну, вазоконстрикторну та імуносупресивну дію. Застосування оклюзійних пов'язок підсилює терапевтичний ефект за рахунок підвищення проникнення у власне шкіру.

Фармакокінетика. При застосуванні препарату всмоктування кальципотріолу та бетаметазону через неушкоджену шкіру становить менше 1 %. При нанесенні препарату на псоріатичні бляшки та під оклюзійні пов'язки підвищується абсорбція топічного глюкокортикостероїду. Всмоктування препарату через ушкоджену шкіру становить 24 %. Приблизно 64 % зв'язується з білками. У шкірі утворюється депо препарату, його елімінація із шкіри відбувається протягом декількох днів. Бетаметазон метаболізується в печінці та нирках з утворенням глюкуронідів і сульфоефірів, екскреція відбувається через сечу та фекалії.

Показання для застосування.

Псоріаз вульгарний (бляшечна форма).

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

Мазь наноситься тонким шаром на ушкоджені ділянки шкіри 1 раз на добу. Максимальна добова доза становить не більше 15 г, максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 100 г. Курс лікування – 4 тижня, повторний курс лікування призначається залежно від стану хворого та перебігу захворювання. Площа нанесення препарату не повинна перевищувати 30 % поверхні тіла.

Побічна дія. Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$); іноді ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$); рідко ($\geq 1/1000$ і $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення про випадки.

Реакції з боку шкіри і підшкірних тканин.

Часто: висип, свербіж, відчуття печіння.

Іноді: біль, подразнення, дерматит, еритема, загострення псоріазу, порушення пігментації на місці аплікації мазі, фолікуліт.

Рідко: пустульозний псоріаз.

Кальципотріол може спричиняти локальне подразнення шкіри, свербіж, печіння, гострий біль, сухість шкіри, еритему, алергічний дерматит, загострення псоріазу.

Із тривалим топічним застосуванням бетаметазону (дипропіонату) пов'язують розвиток атрофії шкіри, телеангіоектазій, стрій, фолікуліту, гіпертрихозу, периорального дерматиту, алергічного контактного

дерматиту, депігментації, колоїдної дегенерації шкіри, а також підвищення ризику розвитку генералізованого пустульозного псоріазу, реакцій підвищеної чутливості та фоточутливості, включаючи рідкісні випадки ангіоедеми та набряку обличчя.

Системні реакції.

Дуже рідко (пов'язані із застосуванням кальципотріолу) гіперкальціємія та гіперкальціурія.

Рідко (пов'язані з топічним застосуванням бетаметазону, іноді тяжкі, особливо при тривалому застосуванні, на великих поверхнях і при застосуванні оклюзійних пов'язок) пригнічення функції кори надниркових залоз, катаракта, інфекції, підвищення внутрішньоочного тиску.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.
- Захворювання, що супроводжуються порушенням метаболізму кальцію.
- Ниркова або печінкова недостатність.
- Псоріатична еритродермія, краплеподібний, ексфоліативний, пустульозний псоріаз.
- Вірусні (включаючи герпес та вітряну віспу), грибкові, бактеріальні та паразитарні інфекції шкіри, розацеа, рожеві вугри, вульгарні вугри, периоральний дерматит, шкірні прояви туберкульозу й сифілісу, атрофія шкіри, шкірні виразки, підвищена ламкість судин, іхтіоз, перианальний та генітальний свербіж.

Передозування.

Симптоми. Підвищений вміст кальцію в крові, пригнічення функції гіпофізарно-наднирково-залозної системи з розвитком зворотної вторинної наднирково-залозної недостатності.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія. У випадку хронічної токсичності слід проводити поступову відміну глюкокортикостероїдів.

Особливості застосування. Не слід наносити препарат на шкіру обличчя, слизові оболонки і волосисту частину голови. Після нанесення мазі слід ретельно вимити руки. Ризик розвитку гіперкальціємії мінімальний при дотриманні рекомендованого режиму дозування. При застосуванні в дозах, що перевищують рекомендовану максимальну тижневу дозу (100 г), можливий розвиток гіперкальціємії, що швидко минає при зниженні дози або її відміні.

Не слід застосовувати одночасно інші препарати, що містять глюкокортикостероїди.

Не застосовувати препарат на поширених ділянках шкіри, що становлять більше 30 % поверхні тіла, а також під оклюзійну пов'язку, наносити у складки шкіри, оскільки це підвищує вірогідність системного всмоктування глюкокортикостероїдів і розвитку системних побічних реакцій.

Побічні явища, такі як супресія гіпоталамо-гіпофізарно-наднирково-залозної системи з розвитком зворотної вторинної наднирково-залозної недостатності або загострення цукрового діабету, пов'язані із системним призначенням глюкокортикостероїдів, можуть спостерігатися і при тривалому призначенні топічних глюкокортикостероїдів як наслідок системної абсорбції. При ускладненні псоріазу вторинною інфекцією слід проводити антибактеріальну терапію, а при тяжкому ступені інфекції препарат необхідно відмінити.

Під час лікування препаратом пацієнтам рекомендовано обмеження або уникнення надмірного впливу природного або штучного сонячного світла.

Вагітність і годування груддю.

Досвід застосування препарату у вагітних жінок обмежений. Препарат слід призначати тільки після ретельної оцінки очікуваної користі терапії та можливого ризику.

Не слід застосовувати препарат під час годування груддю.

Дитячий вік. Досвід застосування препарату в дітей віком до 18 років відсутній.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
Не відома.

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін зберігання. 2 роки. Термін придатності після первинного відкриття туби – 12 місяців.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Туби по 15, 30 г. 1 туба в картонній коробці.

Виробник. ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія.
Представлено в Україні „Нікомеєд Австрія ГмбХ”, Австрія.

Адреса. 285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland.