

# МОНИДЕРМ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Монидерм.

**Международное непатентованное название:** Бетаметазон.

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения.

**Состав:** каждый грамм содержит:

Бетаметазона Валерат ВР 1,2 мг

экв. Бетаметазону 1 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероидное средство для наружного применения.

**Код АТХ:** D07AC01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Препарат с противовоспалительным, противозудным, антипролиферативным, противомикробным и кератолитическим действием для наружного применения.

**Бетаметазон** оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антипролиферативное и противозудное действие. При нанесении на поверхность кожи, бетаметазон оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

**Фармакокинетика:**

Связывание с белками плазмы составляет около 64 %,  $V_d$  - 84 л. Метаболизируется в печени. Метаболиты выводятся преимущественно почками, незначительная часть – с желчью.

При всасывании через кожу бетаметазон характеризуется сходными фармакокинетическими свойствами, как при наружном, так и при системном применении. Системное всасывание после наружного применения составляет 12-14 %.

При местном и наружном применении при интактной коже всасывание может быть незначительным. Наличие воспалительного процесса, а также применение окклюзионной повязки, может увеличивать объем всасывания.

**Показания к применению:**

- различные типы экзем (в т.ч. атопическая, детская, нумулярная);
- узловатая чесотка Гайда;
- простой дерматит;
- эксфолиативный дерматит;
- нейродермит;
- солнечный дерматит;
- себорейный дерматит;
- радиационный дерматит;
- опрелость;
- псориаз (за исключением обширного бляшечкового псориаза);
- кожный или аногенитальный (исключая кандидамикозы) зуд;
- дискоидная красная волчанка, в качестве вспомогательного средства при комплексной терапии генерализованной эритродермии.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность;
  - кожные проявления сифилиса;
  - туберкулез кожи;
  - бактериальные, вирусные и грибковые кожные заболевания;
  - трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен;
  - рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
  - розацеа, вульгарные угри, поствакцинальные кожные реакции, у детей до 1 года - сыпь (на фоне опрелости).
- С осторожностью:** при беременности, при длительном применении или нанесении на большие поверхности: катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез.

**Способ применения и дозы:**

Препарат предназначен для наружного применения.

Небольшое количество мази равномерно распределяют по поверхности кожи, слегка втирая. Кратность применения – 2 раза в сутки, в *легких случаях* достаточно однократного использования.

Продолжительность непрерывного курса лечения, как правило, ограничивается 3-4 неделями. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется препарат использовать реже, например, через день. При терапии хронических заболеваний лечение следует продолжать еще некоторое время после исчезновения всех симптомов, под наблюдением врача, чтобы избежать рецидива заболевания.

В течение года возможно проведение повторных курсов терапии.

**Побочные действия:**

Побочные явления, как правило, носят слабовыраженный характер.

**Дерматологические реакции:** возможно развитие реакций гиперчувствительности (зуд, жжение, гиперемия); редко – акнеподобные изменения, гипопигментация, стрии, атрофия кожи, гипертрихоз, телеангиэктазии, вторичные инфекции кожи.

При длительном непрерывном применении и на больших участках кожи препарат может вызывать системные побочные реакции, связанные с подавлением функции коры надпочечников.

При развитии реакций гиперчувствительности или побочных реакций препарат следует отменить.

**Передозировка:**

**Симптомы:** при длительном непрерывном применении бетаметазона, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при использовании под окклюзионную повязку, не исключено усиленное всасывание активных компонентов и проявление системных

эффектов (вторичная надпочечниковая недостаточность, гиперкортицизм, синдром Иценко-Кушинга).

**Лечение:** рекомендуется отмена препарата и симптоматическая терапия.

**Лекарственные взаимодействия:**

Не отмечено клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Одновременное использование косметических и дерматологических средств для терапии акне, средств, содержащих этанол, или медицинского мыла с выраженным подсушивающим эффектом, может в определенных случаях вызвать раздражение кожи.

**Особые указания:**

Мазь предназначена только для наружного применения на коже и/или волосистой части головы.

Следует избегать попадания мази в глаза и на слизистые оболочки.

Не рекомендуется длительное применение мази на коже лица в связи с возможным развитием дерматита по типу розацеа, периорального дерматита, атрофии кожи и акне.

Следует избегать применения препарата в аногенитальной области.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионной повязкой, за исключением случаев, когда это необходимо. При развитии грибковой или бактериальной микрофлоры на коже, необходимо дополнительное применение антибактериального или противогрибкового средства.

**Использование в педиатрии:**

Применение препарата Монидерм у детей должно быть как можно менее продолжительным при соблюдении строгих мер предосторожности, т.к. у детей существует опасность системного всасывания пропорционально большому количеству активных компонентов из-за преобладания площади кожных покровов над массой тела и недостаточной зрелости эпидермиса. Не следует применять препарат у детей под повязки и, особенно под пластифицированные подгузники, что может увеличить риск развития нежелательных явлений.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Данных о неблагоприятном воздействии препарата Монидерм на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

**Форма выпуска:**

Мазь для наружного применения 30 г в алюминиевой тубе, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.

Индия

