

پماد موضعی

بتامتازون-ناژو ۱/۰ درصد

بتامتازون

هر ۱۰۰ گرم پماد موضعی بتامتازون-ناژو ۱/۰ درصد حاوی ۱/۰ گرم بتامتازون (به صورت والرات) می باشد

طبقه بندی دارویی:

کورتیکواستروئید موضعی؛ ضد التهاب استروئیدی موضعی

موارد مصرف:

بتامتازون موضعی در درمان التهاب پوستی و خارش ناشی از ضایعات پوستی از قبیل اگزما، پسوریازیس، درماتیت تماسی و سوره کاربرد دارد و باعث رفع علائم التهاب از قبیل قرمزی و تورم می شود.

راهنمایهای عمومی برای مصرف صحیح دارو:
این دارو برای بیماری قلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری ننمایید.

✳ **قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت ننمایید:**

- در صورت حساسیت قبلی در مصرف بتامتازون و یا سایر کورتیکواستروئیدها
- در صورت بارداری و یا شیردهی
- در اطفال و سالمندان
- در صورت وجود بیماریهای دیگر از قبیل عفونت در محل مصرف، سل، آتروفی پوست.

هشدارها:

- در صورت عدم بروز علائم بهبودی و یا تشدید بیماری یک هفته پس از مصرف به پزشک مراجعه نمایید
- پوست ناحیه تحت درمان با این دارو بدون نظر پزشک نباید بانداژ شود.
- پوست ناحیه تحت درمان با این دارو در ناحیه تناسلی اطفال بدون نظر پزشک نباید پوشیده شود.
- از پوشیدن لباس های تنگ و چسبان در محل استعمال دارو خودداری شود.
- این دارو جهت مصرف خارجی است و از تماس آن با چشم باید خودداری شود.
- از مصرف این دارو بر روی صورت، کشاله ران یا زیر بغل خودداری شود مگر در صورت تجویز پزشک.
- در درمان روزاسه، درماتیت دور دهان، ضایعات صورت، زیر بغل و یا کشاله ران، آکنه (جوش)، ژئزیویت (عفونت لته) نباید استفاده گردد.
- در صورت تاری دید، کاهش بینایی و یا هر نوع اختلال بینایی دیگر، حتماً به پزشک مراجعه نمایید.
- در صورتی که دارو به مدت طولانی و مداوم مصرف شود، ممکن است در صورت قطع دارو عوارض ترک مصرف دارو نظیر قرمزی پوست در اطراف ناحیه تحت درمان، احساس سوزش و یا سوزن سوزن شدن، خارش شدید، پوسته پوسته شدن پوست و ترشح از زخم های باز مشاهده شود.
- جهت جلوگیری از بروز علائم سندرم قطع دارو، باید درمان به صورت تدریجی قطع شود یا درمان کمکی سیستمیک نیز اضافه گردد.
- در صورت فراموش کردن هر وعده بالا فاصله بعد از به یاد آوردن، دارو را مصرف کنید. توجه داشته باشید مقدار دارو در

یک وعده را دو برابر مصرف ننمایید.

- دوره درمان را کامل کنید و بیش از تجویز پزشک مصرف ننمایید
- هیچ داروی حاوی کورتیکواستروئید دیگری بدون مشورت با پزشک همراه این دارو نباید استفاده شود.
- در صورتی که دارو به مدت طولانی مصرف می گردد، جهت کاهش جذب سیستمیک بتامتازون موضعی باید درمان به صورت منقطع انجام گردد. همچنین باید مقدار محدودی از دارو مصرف شود و یا در هر بار استفاده یک ناحیه از بدن مورد درمان قرار گیرد.
- در صورت بروز عفونت موضعی در محل درمان از آنتی بیوتیک مناسب استفاده شود و مصرف کورتیکواستروئید قطع شود
- در صورت بروز حساسیت یا سوزش محل درمان باید مصرف دارو قطع گردیده و درمان مناسب جایگزین شود.
- مصرف در بارداری و شیردهی:**
مصرف موضعی این دارو در دوران بارداری و یا شیردهی به خصوص به مدت طولانی، در نواحی وسیع و یا در مقادیر زیاد و در پستان به خصوص قبل از شیردهی توصیه نمی شود.
- طبقه بندی مصرف در بارداری: گروه C
- مقدار و نحوه مصرف دارو:**
مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار و روش مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:
مقدار کافی از پماد را به آرامی روی موضع یک یا دو بار در روز در بزرگسالان و یک بار در روز در اطفال ماساژ دهید.
- عوارض جانبی دارو:**
هر دارو به موزات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

در صورت بروز هر کدام از اثرات جانبی زیر بالا فاصله به پزشک اطلاع دهید:

افزایش قند خون و دفع گلوکز در ادرار که ناشی از جذب سیستمیک کورتون ها موضعی می باشد.

سایر عوارض نادر نیازمند توجه پزشک:
درماتیت تماسی آلرژیک (احساس سوزش و خارش)، فولیکولیت، کورک، بی حسی در انگشتان، پوریورا، آتروفی پوست، عفونت پوستی، تالانژکتازی (ایجاد مویرگ های ظریف در پوست).

عوارض نادر که با استفاده طولانی یا وجود فاکتورهای که موجب افزایش جذب می شوند ایجاد می شوند:

ضایعات آکنه مانند، کاتاراکت (آب مروراید)، سندرم کوشینگ، درماتیت اطراف دهان، کبودی، ادم (تورم بافت)، زخم معده، گلوکوم (آب سیاه)، پرمویی (افزایش موهای زائد)، افزایش فشار خون، سندرم کاهش پتاسیم، کاهش و یا تغییر تشکیل رنگدانه های پوستی، عفونت، زخم های پوستی، استریا (ایجاد رگه های پوستی)، آتروفی پوست، از دست دادن غیر معمول موها.

شرایط نگهداری دارو:

• در سایز ۳۰ درجه نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود

• دارو را دور از دسترس اطفال نگهداری ننمایید.



ایران ناژو

تهیه شده در لابراتوارهای داروسازی - ارایشی - بهداشتی - ایران ناژو
تهران - ایران

Betamethasone-Najo 0.1%

Topical Ointment

Betamethasone

Betamethasone – Najo 0.1%

Betamethasone

Topical ointment

Each 100 g ointment ; contains 0.1 g betamethasone (as valerate)

CATEGORY:

Corticosteroid (topical); anti-inflammatory, steroid (topical).

MECHANISM OF ACTION:

Corticosteroids diffuse across cell membranes and bound to plasma proteins and stimulate synthesis of various inhibitory enzymes responsible for the anti-inflammatory effects of topical corticosteroids.

INDICATIONS:

Topical betamethasone ointment is used to treat skin irritation and itching caused by skin conditions such as eczema, psoriasis, contact dermatitis and seborrhea. It works by reducing redness, inflammation, swelling, and irritation of the skin.

PRECAUTIONS TO CONSIDER

Pregnancy: Topical betamethasone, should not be used extensively in large amounts or for protracted periods in pregnant patient or in patients who are planning to become pregnant.

Studies in animals have shown that topical corticosteroids are systemically absorbed and may cause fetal abnormalities, especially when used in large amounts, with occlusive dressings for prolonged periods of time.

FDA pregnancy category C.

Breast-feeding: It is not known whether topical corticosteroids are distributed into breast milk. However problems in humans have not been documented.

Topical corticosteroids should not be applied to the

breasts prior to nursing.

Pediatrics: Adrenal suppression, cushing's syndrome, intracranial hypertension and growth retardation due to the systemic absorption of topical corticosteroids have been documented in children. Therefore special care must be exercised when these agents are used in children and growing adolescents, especially if factors that increase absorption are involved.

Pediatric therapy continuing for longer than 2 week and consisting of doses in excess of one daily application should be evaluated carefully by the physician. This is especially important if medication is applied to more than 5 to 10% of the body surface or if an occlusive dressing is used. A tight fitting diaper or one covered with plastic pants may constitute an occlusive dressing.

Geriatrics: Geriatrics specific problems are not expected to limit the usefulness of topical corticosteroids in the elderly. However, elderly patients may be more likely to have preexisting skin atrophy secondary to aging. Purpura and skin lacerations that may raise the skin and subcutaneous tissue from deep fascia may be more likely to occur with the use of topical corticosteroids in geriatric patients. Therefore, topical corticosteroids should be used infrequently, for brief periods, or under close medical supervision in patients with evidence of pre-existing skin atrophy.

Special warning:

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as Central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

Long term use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a recurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication

should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

This can be prevented by slow reduction of the treatment, for instance continue treatment on an intermittent basis before discontinuing treatment.

Laboratory value alterations- Decrease of Eosinophil count, total; increase of Glucose (blood and urine).

Proper use of this medication:

-Keeping away from eye.

-Not bandaging or otherwise wrapping the treated skin area unless directed to do so by physician.

-Proper use of occlusive dressing, if prescribed.

-Not using on face, groin, or axillae unless directed to do so by physician.

-Missed dose: using as soon as possible, not using if almost time for next dose.

-Checking with physician if symptoms do not improve within one week or condition becomes worse.

-Not using tight fitting diapers or plastic pants on a child if the diaper area is being treated with this medication.

-Compliance with full course of therapy.

-Keep out of reach of children.

MEDICAL CONSIDERATIONS:

Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problems exist:

-Hypersensitivity to topical corticosteroid prescribed or any of its components or to any other corticosteroid.

Risk benefit should be considered when the following medical problems exist:

-infection at treatment site (may be exacerbated if no appropriate antimicrobial agent is used concurrently);

-Skin atrophy , pre- existing (may be exacerbated due to atrophogenic properties of corticosteroids);

-Medium to very high potency topical corticosteroids should not be used in the treatment of rosacea and perioral dermatitis and should not be used on the face, groin, or axillae;

-Topical corticosteroids should not be used in the treatment of acne;

-Topical corticosteroids are not indicated for routine gingivitis;

SIDE EFFECTS:

Percutaneous absorption of topical corticosteroids has resulted in systemic side effects such as hyperglycemia, glycosuria, and hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression. HPA

axis suppression has resulted from use of low doses of very high potency products and from use of less potent topical steroid preparations when occlusive dressings or excessive quantities were used. In all cases of HPA axis suppression the effect was reversible upon discontinuation of therapy.

Those indicating the need for medical attention:

Incidence less frequent or rare: allergic contact dermatitis; folliculitis, furunculosis, pustules, pyoderma or vesiculation; hyperesthesia; numbness in fingers; purpura; skin atrophy; skin infection, secondary; stripping of epidermal layer; telangiectasia.

Incidence rare- with prolonged use or other factors that increase absorption: Acneiform eruptions; cataracts, posterior subcapsular; Cushing's syndrome; dermatitis, perioral; ecchymosis; edema; gastric ulcer; glaucoma, secondary; hirsutism or hypertrichosis; hypertension; hypokalemic syndrome; hypopigmentation; or other changes in skin pigmentation; infection, aggravation of miliaria rubra; protein depletion; skin laceration; skin maceration; striae; subcutaneous tissue atrophy; unusual loss of hair.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Incidence less frequent or rare- Burning, dryness, irritation, itching, or redness of skin, mild and transient; increased redness or scaling of skin lesions, mild and transient; skin rash, minor and transient.

DOSEAGE AND DIRECTION:

Usual adult dose

Apply to affected areas, one or two times a day

Usual pediatric dose

Apply to affected areas, one time a day.

STORAGE:

Store below 30 °C and protect from freezing.

REFERENCE:

USP DI Drug Information for the Health Care Professional, 2007, page: 918-925.

Issue date: 09/2024



Ira n Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.iranajo.ir

info@iranajo.com

Tel: +9821-88747363 Fax: +9821-88740644