

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕТНОВАТ-С 0,1% / 3% крем
BETNOVATE-C 0,1% / 3% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам крем съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон-17-валерат, (*betamethasone-17-valerate*), еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон (*betamethasone*), в комбинация с 30 mg (3% w/w) клиоквинол (*clioquinol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Гладък крем със светло жълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бетаметазон валерат е мощен локален кортикостероид, показан за облекчаване на проявите на възпаление и сърбеж при дерматози, които се повлияват от кортикостероидна терапия. Клиоквинол е антиинфекционно средство с антибактериално и противогъбично действие.

Лекарствата за локално приложение, които съдържат комбинация на бетаметазон валерат и клиоквинол, са показани за лечение на следните заболявания при наличие, подозрение или вероятност за вторични бактериални и/или гъбични инфекции:

- Атопичен дерматит
- Нумуларна екзема (дискоидна екзема)
- Пруриго нодуларис
- Псориазис (с изключение на генерализиран плакатен псориазис)
- Лихен симплекс хроникус (невродермит) и лихен планус
- Себореен дерматит
- Иритативен или алергичен контактен дерматит
- Реакции на мястото на ухапване от насекоми
- Miliaria rubra
- Анално и генитално интертриго
- Отит на външното ухо.

4.2. Дозировка и начин на приложение

БЕТНОВАТ-С крем е подходящ за използване предимно при влажни или мокреци повърхности.

Кремът се нанася на тънък слой и се втрива леко, като се използва само количеството, което е необходимо, за да се покрие цялата засегната област. Прилага се веднъж или два пъти дневно за най-много 4 седмици до постигане на подобрене, след което трябва да се намали честотата на приложение или да се премине на лечение с по-слаб кортикостероид. След

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20020445
Разрешение №	ВГ(ИТ)СР-54328
Одобрение №	26.04.2021



всяко нанасяне на кортикостероида трябва да се изчака достатъчно време за абсорбция преди да се приложи емолиент.

При по-резистентни лезии, като задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, ефикасността на бетаметазон валерат-клиоквинол може да се повиши при необходимост, чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък. Приложение на превръзката до една нощ обикновено е достатъчно за постигане на задоволителен отговор при такива лезии, след това подобрение може да се поддържа обикновено чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

При влошаване на състоянието или липса на подобрение в рамките на 2-4 седмици, се налага преоценка на лечението и диагнозата.

Атопичен дерматит (екзема)

Лечението с бетаметазон валерат-клиоквинол трябва да се спре постепенно след постигане на контрол на състоянието и като поддържаща терапия да се продължи приложението на емолиент.

Внезапното спиране на бетаметазон валерат-клиоквинол може да доведе до рецидив на предшестващи дерматози.

Пациенти с чести рецидиви

Интермитентно приложение (веднъж дневно, два пъти седмично, без оклузия) може да се обмисли след ефективно лечение на остър епизод с продължително приложение на локални кортикостероиди. Показано е, че тази схема на прилагане помага за намаляване на честотата на рецидивите.

Приложението трябва да продължи върху всички места на предшестващи лезии или на местата, на които е известно, че се появяват рецидиви, и да се комбинира с рутинна, ежедневна употреба на емолиенти. Трябва да се прави редовна преоценка на състоянието, както и на ползите и рисковете от продължителното лечение.

Специални популации пациенти

Деца на възраст на и над 1 година

Бетаметазон валерат-клиоквинол е подходящ за приложение при деца и кърмачета (на възраст на и над една година), като се прилага същата доза както при възрастни. При много малки деца е възможна повишена абсорбция, поради което бетаметазон валерат-клиоквинол е противопоказан при новородени и кърмачета на възраст под 1 година (вж. точка 4.3).

При децата има по-голяма вероятност за развитие на локални и системни нежелани реакции от приложение на локални кортикостероиди и при тях, като цяло, са необходими по-кратки курсове и по-слаби средства, в сравнение с възрастните.

При приложението на бетаметазон валерат-клиоквинол трябва да се внимава приложеното количество да е минималното количество, което осигурява терапевтичен ефект.

Старческа възраст

Бетаметазон валерат-клиоквинол е подходящ за приложение при пациенти в старческа възраст. Клинични проучвания не са установили разлика в отговора при пациенти в старческа възраст и при по-млади пациенти. По-високата честота на намалена чернодробна или бъбречна функция при пациентите в старческа възраст може да доведе до отложено елиминиране в случай на системна абсорбция. Поради това, трябва да се прилага минималното количество за най-кратък период от време за постигане на желанния клиничен ефект.

Бъбречно/чернодробно увреждане

В случай на системна абсорбция (когато приложението е върху обширни области)



продължителен период от време), метаболизмът и елиминирането може да са забавени и това да повиши риска от системна токсичност. Поради това, трябва да се прилага минималното количество за най-кратък период от време за постигане на желаните клинични ефекти.

4.3. Противопоказания

Бетаметазон валерат-клиоквинол е противопоказан при деца на възраст под 1 година.

Приложението на бетаметазон валерат-клиоквинол е противопоказано при:

- Розацея
- Акне вулгарис
- Периорален дерматит
- Сърбеж без възпаление
- Перианален и генитален пруритус
- Първични вирусни инфекции на кожата
- Първично инфектирани кожни лезии, причинени от гъби или бактерии
- Първични или вторични инфекции с дрожди.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бетаметазон валерат-клиоквинол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към бетаметазон, клиоквинол или към някое от помощните вещества на лекарството или към йод. Локалните реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.8) могат да наподобяват симптомите на състоянието, което се лекува.

Прояви на хиперкортизолизъм (Синдром на Къшинг) и обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA)) ос могат да се развият при някои хора в резултат на повишена системна абсорбция на локални кортикостероиди. При поява на някое от тези състояния, трябва постепенно да се спре приложението на лекарството с намаляване на честотата на приложение или чрез заместването му с по-слаб кортикостероид. Внезапното прекъсване на лечението може да доведе до глюкокортикоидна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Рискови фактори за засилване на системните ефекти на кортикостероидите са:

- Сила и лекарствена форма на локалния кортикостероид
- Продължителност на експозицията
- Приложение върху обширни области от тялото
- Приложение под оклузия (напр. в гънките или под оклузивна превръзка; при кърмачета пелените могат да действат като оклузивна превръзка)
- Повишена хидратация на роговия слой
- Приложение върху области с по-тънка кожа, като лицето
- Приложение върху наранена кожа или при други състояния, при които кожната бариера може да е увредена.

Педиатрична популация

В сравнение с възрастни, децата могат да абсорбират пропорционално по-големи количества от локалните кортикостероиди и да са по-податливи на системни нежелани реакции. Това се дължи на незрялата кожна бариера и на по-голямото отношение телесна повърхност/телесна маса при деца, в сравнение с възрастни.

При деца на възраст под 12 години, когато е възможно трябва да се избягва продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение, поради възможност за потискане на надбъбречната функция.

Приложение при псориазис

Локалните кортикостероиди трябва да се прилагат с повишено внимание при псориазис, като в някои случаи е съобщавано за развитие на ефект на отнемането (rebound-ефект).



толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност поради нарушената бариерна функция на кожата (вж. точка 4.8). При приложение при псориазис внимателното наблюдение на пациента е важно.

Разреждане

Продукти, които съдържат антимикуробни вещества, не трябва да се разреждат.

Невротоксичност

Теоретично има риск за развитие на невротоксичност при локално приложение на клиоквинол, особено когато бетаметазон валерат-клиоквинол се прилага продължително време или когато се използва оклузивна превръзка.

Приложение на лицето

Продължително приложение на лицето не е желателно, тъй като тази област е по-податлива за развитие на атрофични промени.

Приложение на клепачите

При приложение върху клепачите трябва да се внимава продуктът да не попадне върху откритата част на очите, поради възможност за развитие на катаракта и глаукома в резултат на многократна експозиция.

Инфекция

Може да се наблюдава разпространяване на инфекцията поради маскиращия ефект на стероида. Всяко разпространяване на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди и назначаване на подходяща системна антимикуробна терапия.

Риск от инфекции при оклузия

Повишената температура и влажност в кожните гънки или при оклузивните превръзки, улесняват развитието на бактериална инфекция. Когато се използват оклузивни превръзки, кожата трябва да се почиства преди поставяне на нова превръзка.

Хронични рани на краката

Локалните кортикостероиди понякога се използват за лечение на дерматит около хронични рани на краката. Това приложение обаче може да е свързано с повишена честота на локални реакции на свръхчувствителност и повишен риск от локална инфекция.

Риск от запалимост

Продуктът съдържа парафин. Инструктирайте пациентите да не пушат и не се движат в близост до открит огън поради риск от тежки изгаряния. Тъканите (дрехи, спално бельо, превръзки и т.н.), които са били в контакт с този продукт горят по-лесно и представляват сериозен риск за пожар. Прането на дрехите и спалното бельо може да намали натрупването на продукта, но не изцяло да го премахне.

Оцветяване

Бетаметазон валерат-клиоквинол може да оцвети кожата, косата или дрехите и мястото на приложение трябва да се покрие с превръзка, за да се предпазят дрехите.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с лекарства, които инхибират CYP3A4 (напр. ритонавир, итраконазол) е показало инхибиране на метаболизма на кортикостероидите, водещо до повишена системна експозиция. Степента на клинична значимост на това взаимодействие зависи от дозата и пътя на приложение на кортикостероидите и от силата на инхибитора на CYP3A4.

Съществува теоретичен риск от адитивен окулотоксичен ефект при едновременно приложение на вигабатрин и клиоквинол. Вигабатрин не трябва да се прилага с клиоквинол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Липсват данни при хора за оценка на ефекта на локален бетаметазон валерат-клиоквинол върху фертилитета.

Бременност

Има ограничени данни от употребата на бетаметазон валерат-клиоквинол при бременни жени.

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до аномалии при феталното развитие (вж. точка 5.3). Не е установена връзката на тези прояви с приложението на лекарствения продукт при хора. Въпреки това, приложението на бетаметазон валерат-клиоквинол по време на бременност трябва да се обмисля само, ако очакваната полза за майката надвишава риска за плода. Трябва да се използва минималната доза за минималния период от време.

Кърмене

Безопасността на приложение на бетаметазон валерат-клиоквинол по време на кърмене не е установена.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна абсорбция, която да е достатъчна, за да се екскретират с кърмата.

Приложението на бетаметазон валерат-клиоквинол по време на кърмене трябва да се обмисли само, ако очакваната полза за майката надвишава риска за кърмачето.

Ако се използва през периода на кърмене, бетаметазон валерат-клиоквинол не трябва да се прилага на гърдите, за да се избегне инцидентно поглъщане от кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за изследване на ефекта на бетаметазон валерат-клиоквинол върху способността за шофиране и работа с машини. От профила на нежелани лекарствени реакции на локално приложен бетаметазон валерат-клиоквинол не се очаква неблагоприятен ефект върху тези активности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Данни от клинични изпитвания и постмаркетингови данни

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системо-органи класове по MedDRA и по честота. Използваните категории в зависимост от честотата са: много чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), чести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения.



Инфекции и инфестации

Много редки опортюнистични инфекции

Нарушения на имунната система

Много редки локална свръхчувствителност

Нарушения на ендокринната система

Много редки потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос (вж. също

Нарушения на кожата и подкожната тъкан)

Къшингоидни черти (напр. луновидно лице, централно затлъстяване), забавено натрупване на тегло/забавяне на растежа при деца, остеопороза, глаукома, хипергликемия/глюкозурия, катаракта, хипертония, повишено тегло/затлъстяване, понижени нива на ендогенния кортизол.

Нарушения на очите

С неизвестна честота замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести сърбеж, локално парене/кожна болка

Много редки алергичен контактен дерматит/дерматит, еритем, обрив, уртикария, пустулозен псориазис (вж. точка 4.4), изтъняване на кожата*/кожна атрофия*, набръчкване на кожата*, суха кожа*, стрии*, телеангиектазии*, пигментни изменения*, хипертрихоза, изостряне на подлежащите симптоми, алопеция*, трихорексис*, обезцветяване на косата.

*Кожни прояви при потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки дразнене/болка на мястото на приложение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми и признаци

Локално приложен, бетаметазон валерат-клиоквинол може да се абсорбира в достатъчно количество, за да предизвика системни ефекти. Много малко вероятно е да настъпи остро предозиране, но в случай на хронично предозиране или неправилна употреба, може да се появят симптоми на хиперкортизолизъм (вж. точка 4.8).

Лечение

В случай на хронично предозиране или неправилна употреба, локалните кортикостероиди трябва да се спрат постепенно с намаляване на честотата на приложение или чрез заместване с по-слаб кортикостероид поради риск от глюкокортикостероидна недостатъчност.

По-нататъшното лечение трябва да е според клиничните показания или според препоръките на Националния токсикологичен център, ако такъв е наличен.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бетаметазон и антисептици, АТС код: D07BC01

Механизъм на действие

Бетаметазон валерат

Локалните кортикостероиди са противовъзпалителни средства, които инхибират късните алергични реакции чрез множество механизми, включително намаляване плътността на мастоцитите, намаляване на хемотаксиса и активиране на еозинофилите, намаляване на продукцията на цитокини от лимфоцити, моноцити, мастоцити и еозинофили, както и инхибиране на метаболизма на арахидоновата киселина.

Клиоквинол

Механизмът на действие на клиоквинол не е известен, но ефектът му най-вероятно се дължи на йодната съставка.

Фармакодинамични ефекти

Бетаметазон валерат

Локалните кортикостероиди имат противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства.

Клиоквинол

Клиоквинол има антибактериално и противогъбично действие срещу *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli* и *Candida albicans*. Клиоквинол проявява и слаба активност срещу *Staphylococcus pyogenes*, но не е активен срещу *Pseudomonas*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бетаметазон валерат

Локалните кортикостероиди могат да се абсорбират системно от интактна, здрава кожа. Степента на абсорбция на локалните кортикостероиди през кожата се определя от много фактори включително вехикулума и целостта на епидермалната бариера. Оклузивни превръзки, възпаление и/или други болестни процеси на кожата могат да повишат абсорбцията през кожата.

Необходимо е използването на фармакодинамични показатели за оценка на системната експозиция на локални кортикостероиди поради факта, че циркулаторните нива са доста под установимите.

Метаболизъм

Бетаметазон валерат

След като се абсорбират през кожата, локалните кортикостероиди преминават по фармакокинетични пътища, подобни на тези на системно прилаганите кортикостероиди. Кортикостероидите се метаболизират главно в черния дроб.

Елиминиране

Бетаметазон валерат

Локалните кортикостероиди се екскретират през бъбреците. Някои кортикостероиди могат да се екскретират и в млякото.



метаболити се екскретират допълнително чрез жлъчката.

Клиоквинол

Клиоквинол се екскретира в урината под формата на глюкурониди и сулфатни метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания с бетаметазон валерат-клиоквинол. Поотделно бетаметазон валерат и клиоквинол са оценявани за токсичност при животни.

Подкожно приложение на бетаметазон валерат на мишки или пълхове в дози от $\geq 0,1$ mg/kg/ден или на зайци в дози от ≥ 12 микрограма/kg/ден по време на бременност е довело до фетални аномалии, включително вълча уста (цепка на твърдото небце) и забавяне на вътреутробния растеж.

Клиоквинол не е показал мутагенен потенциал *in vitro*.

Перорално приложение на клиоквинол при пълхове по време на бременност е свързано с намаляване на феталното телесно тегло при дози ≥ 120 mg/kg/ден и със забавяне на осификацията при дози ≥ 300 mg/kg/ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Хлорокрезол
Цетомакрогол 1000
Цетостеарилов алкохол
Бял мек парафин
Течен парафин
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Фосфорна киселина
Натриев хидроксид
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Меки туби от алуминий с вътрешно лаково покритие на основа от епоксидна смола и твърда капачка от полиетилен.

Картонена кутия, съдържаща 1 туба от 15 g.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да не се разрежда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20020445

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване – 25 ноември 1991 г.

Дата на последно подновяване – 25 юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

