

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110763
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66578 / 19-09-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БетазонТрио 0,500 mg/g+10 mg/g+1 mg/g крем
BetazonTrio 0,500 mg/g+10 mg/g+1 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g крем:

Бетаметазонов дипропионат /Betamethasone dipropionate/ 0,643 mg, екв. на Бетаметазон /Betamethasone/ 0,500 mg

Клотримазол /Clotrimazole/ 10,0 mg

Гентамицинов сулфат /Gentamicin sulfate/ екв. на Гентамицин /Gentamicin/ 1,0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Външен вид - бяла еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локално лечение на дерматози, показани за лечение с кортикостероиди, усложнени с вторична инфекция, причинена от чувствителни към действието на клотримазол и гентамицин микроорганизми, както и при подозрение за такава инфекция.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Малко количество от продукта се прилага два пъти дневно върху засегнатия кожен участък и кожната зона в непосредствена близост до увреждането.

Продуктът се нанася в тънък слой, възможно е и чрез лек масаж, който улеснява проникването.

Деца и подрастващи

Нежелани реакции, свързани с приложението на продукта са по-чести при деца, поради което той трябва да се използва единствено съгласно точните указания на лекаря.

Лица в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се изисква промяна в дозировката.

Препоръчително е използването на възможно най-малкото количество, достатъчно за постигане на терапевтичен ефект.

Продължителността на приложение зависи от степента и локализацията на заболяването, както и от отговора на пациента към провежданото лечение.

Преоценка на диагнозата е необходима в случаите, когато след 3-4 седмично лечение не се установява клинично подобрене.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества;
- Някои кожни инфекции (херпес симплекс, херпес зостер, варицела, кожен сифилис и туберкулоза, акне вулгарис, розацеа);
- Периорален дерматит;
- Перианален и генитален пруритус.
- Деца на възраст под 3 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероиди може да предизвика локални атрофични кожни изменения и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове. Това следва да се има пред вид при продължителното използване на продукта върху кожни повърхности в лицевата област, особено при лечението на псориазис, лупус еритематозус и тежки форми на екзема.

Продължителното приложение на локални антибиотици, вкл. гентамицин, може да доведе до развитие на резистентност и предразположение към суперинфекция. При подозирана такава, лечението с продукта трябва да бъде преустановено и да се предприеме подходяща терапия с друг антибактериален продукт. Използването на оклузивни превръзки благоприятства развитието на инфекция в засегнатите кожни участъци. Съществува кръстосана резистентност между различните аминокликозиди.

Продължителното приложение на локални кортикостероидни продукти, прилагането им във високи дози или върху обширни кожни участъци може да доведе до значима системна резорбция, която да предизвика потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната система с развитие на клинични прояви на хиперкортицизъм.

Тези прояви са по-чести при малки деца или при често използване на оклузивна превръзка (пелените могат да имат ефект на такава). В тези случаи е необходимо ограничаване продължителността на приложение на продукта (4-5 дни). При деца лекувани с локални кортикостероиди се съобщава за потискане на хипоталамо-хипофизарно-адреналната ос, синдром на Cushing, забавяне на растежа, забавено наддаване на тегло и повишение на вътречерепното налягане.

При използването на локални кортикостероидни продукти за лечение на psoriasis vulgaris е възможно хронифициране, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен psoriasis и развитие на локална или системна токсичност, в резултат на нарушена защитна функция на кожата.

При прояви на свръхчувствителност или симптоми на суперинфекция приложението на продукта трябва да се преустанови.

Продуктът не е предназначен за очно приложение и трябва да се използва внимателно в областта около очите, като се избягва попадането върху откритите повърхности на очните ябълки, тъй като е възможно да предизвика развитие на глаукома.

Продължителното приложение на гентамицин върху големи кожни участъци може да доведе до по-значима резорбция и свързаните с нея системни ефекти.

Продуктът не трябва да се прилага върху открити рани или кожа с нарушена цялост.

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

Не са известни.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Приложението на локални кортикостероиди при животни може да доведе до аномалии във фетуса, но потвърдени данни за връзката между използването на такива продукти и тератогенни ефекти при човека не са известни. Въпреки това продължителното приложение на продукта, особено върху обширни кожни участъци при бременни жени не се препоръчва и трябва да става единствено след строга преценка на съотношението полза за майката/риск за плода.

Кърмене

Не е установена безопасността на приложение на продукта по отношение на новороденото и кърмачето, поради което използването му при тези групи пациенти следва да става с повишено внимание. Препоръчва се преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта или прекратяване на терапията при възможност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При терапия с тази лекарствена комбинация много рядко са съобщавани нежелани лекарствени реакции, които включват:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хипохромия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Кожна депигментация, усещане за парене на кожата, еритем, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Секрет от мястото на приложение

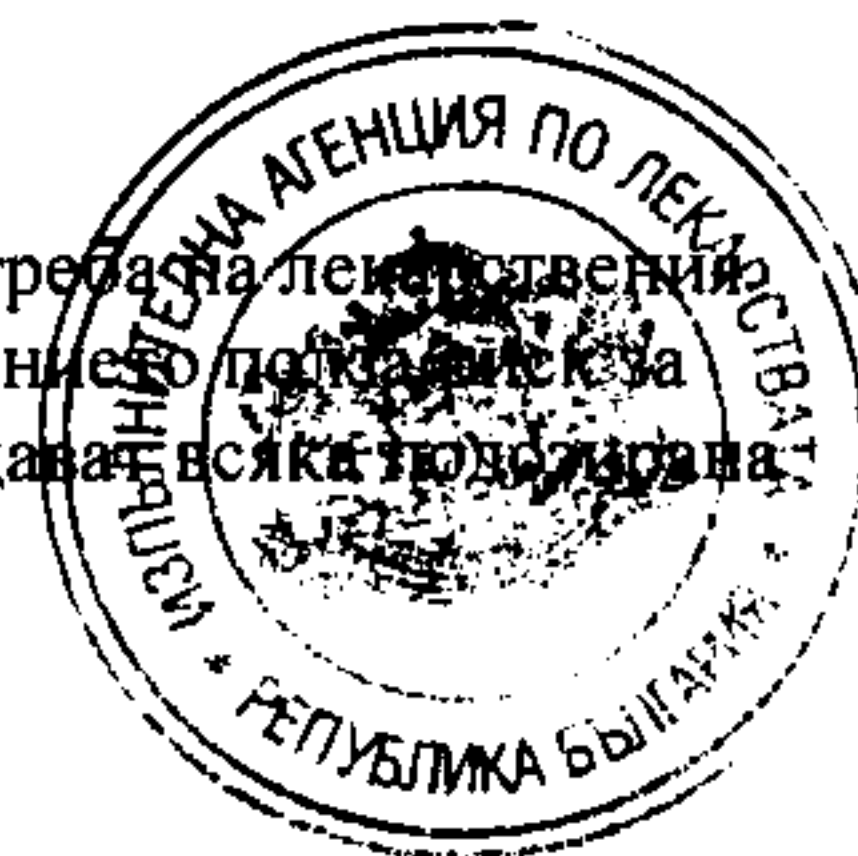
При употреба на локални кортикостероиди, особено при използване на оклузивна превръзка, се съобщава за следните локални нежелани лекарствени реакции: парене, сърбеж, дразнене, суха кожа, фоликулит, хипертрихоза, акнеiformна реакция, хипопигментация, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторична инфекция, атрофия на кожата, стрии и милиария.

При лечение на микотични кожни инфекции с локално приложение на клотримазол са регистрирани следните нежелани реакции: бодаж, поява на мехурчета по кожата, излющване, оток, уртикария и общо дразнене на кожата.

Лечението с гентамицин предизвиква преходно дразнене на кожата (зачервяване и сърбеж), което в общия случай не налага прекратяване на лечението.

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



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Остро предозиране при локално приложение на кортикостероиди е малко вероятно. При хронично продължително приложение върху големи кожни повърхности или неправилно приложение могат да са наблюдават симптоми на хиперкортицизъм. В тези случаи е необходимо постепенно спиране на приложението и лекарски контрол за евентуална поява на симптоми на надбъбречна недостатъчност. Лечението е симптоматично.

В случай на неволно поглъщане на препарата лечението следва да бъде идентично на това при предозиране с кортикостероидни продукти, предназначени за перорално приложение.

Предозиране с клотримазол е малко вероятно.

При еднократно предозиране с гентамицин не се очаква поява на клинична симптоматика. Продължителната или прекомерна употреба на гентамицин може да доведе до нарастване на лезиите, причинено от резистентни микроорганизми. В случай на прекомерно размножаване на резистентни микроорганизми лечението трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

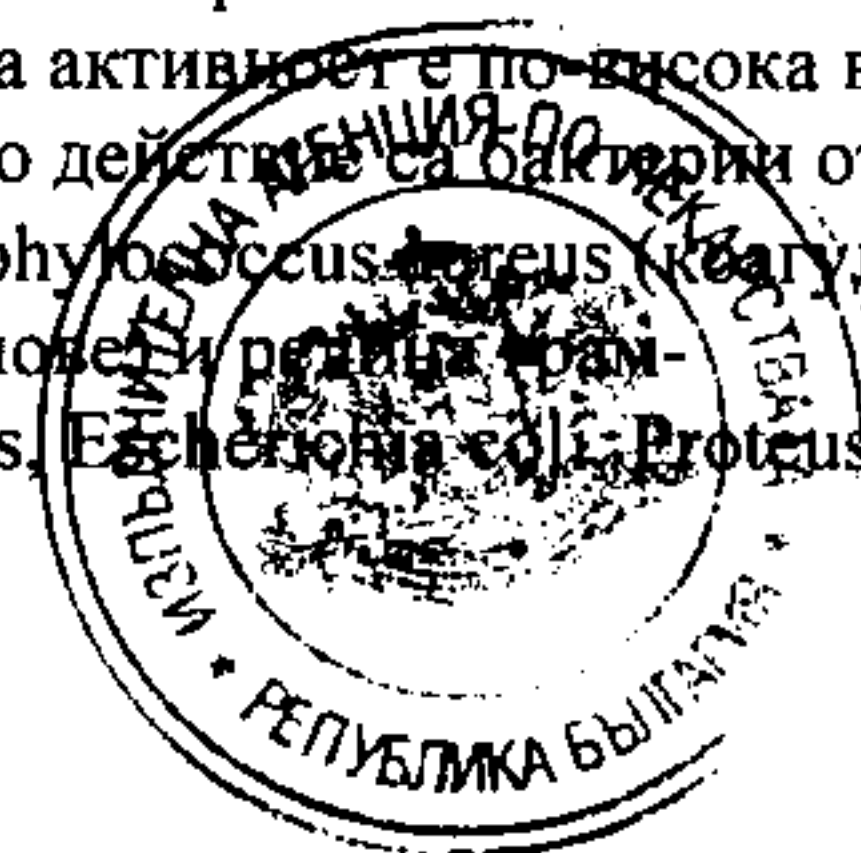
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства, кортикостероиди в комбинация с антибиотици
АТС код: D07C C01

Бетаметазон при локално приложение притежава бърз, продължителен и изразен противовъзпалителен, антипруригинозен и съдосвиващ ефект. Наличието на флуор в неговата химическа структура усилва противовъзпалителната му активност, която превишава тази на хидрокортизон почти 30 пъти, не притежава минералкортикоидна активност. При локално приложение не води до забавено зарастване на кожните лезии.

Клотримазол притежава широкоспектърна антимикотична активност. Активен е срещу бирени дрожди, дерматофити, *Aspergillus*, *Scopulariopsis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton guinckeanum*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans*.

Гентамицин е широкоспектър антибиотик с бактерициден тип на действие. Притежава висока ефективност като антибактериално средство. Неговата антибактериална активност е по-висока в сравнение с тази на неомицин и канамицин. Чувствителни към неговото действие са бактерии от групата на *Streptococci* (група А β -хемолитични и α -хемолитични), *Staphylococcus aureus* (коагула-положителни, коагулаза отрицателни и пеницилаза-произвеждащи щамове) и редица грам-отрицателни бактерии, като *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*.



5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция през кожата се определя от качествата и състава на вехикулума, целостта на епидермиса и наличието на оклузивна превръзка.

Локално приложените кортикостероиди се резорбират и през интактна кожа. Възпалителните и други болестни процеси, особено наличието на атрофични кожни изменения благоприятстват резорбцията. Попаднали в системното кръвообращение локалните кортикостероиди имат фармакокинетично поведение, подобно на продуктите предназначени за системно приложение. Свързват се плазмените протеини и се метаболизират основно в черния дроб. Основният път на елиминиране е бъбречният.

При локално приложение върху кожата степента на системна резорбция на клотримазол е незначителна и концентрациите в кръвта нямат релевантно клинично значение.

Приложен върху интактна кожа гентамицин не се резорбира, но след продължително приложение или върху големи кожни повърхности, както и върху кожа с увредена цялост е възможно да премине в кръвта. Отделя се непроменен с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бетаметазонов дипропионат

LD₅₀ стойности за бетаметазон при перорално приложение при плъхове - > 4 000 g/kg т.м. Острата интоксикация се проявява с промени в поведението, изменения, засягащи кожата и кожните придатъци.

Известно е, че кортикостероидите най-общо притежават тератогенен ефект в експерименти при животни, прилагани системно в относително ниски дози. Прилагани по време на бременността водят до конгенитални аномалии, като незатваряне на твърдото небце, деформации на предмишниците, фокомелия и аназарка.

Клотримазол

LD₅₀ стойности за клотримазол при перорално приложение при плъхове - > 708 mg/kg т.м. Няма убедителни данни за отсъствие на ембриотоксично и тератогенно действие при експериментални животни след експозиция с клотримазол.

Гентамицинов сулфат

LD₅₀ стойности за гентамицин сулфат при плъхове - 630 mg/kg т.м.

Няма данни за тератогенно действие на гентамицин при плъхове след мускулно приложение. Има съобщения за увреждане на слуховия и вестибуларен нерв след продължително приложение във високи дози, особено във втори и трети триместър на бременността.

Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол
Пропиленгликол
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Фосфорна киселина
Цетомакрогол 1000
Цетостеарилов алкохол
Парафин, течен
Парафин, бял мек



Пречистена вода
Натриев хидроксид

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 /три/ години от датата на производство.
Период на използване след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

15 g БетазонТрио крем в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, с латексов пръстен в долния край на тубата. Една туба заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. Априлско въстание 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110763

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

22.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август, 2024

