

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 201000322Разрешение № 11-29390 / 21-05-2015

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетазон 1 mg/g крем

Betazon 1 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g крем: бетаметазонов валерат /betamethasone valerate/ 1,22 mg, екв. на бетаметазон /betamethasone/ 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**

Продуктът се прилага при възрастни и деца над 1 година за локално лечение на дерматози, показани за лечение с кортикостероиди:

- Атопичен дерматит (вкл. при деца) и нумуларна (дискоидна) екзема;
- Псориазис, с изключение на генерализиран плакетен псориазис;
- Невродерматози, вкл. лихен симплекс хроникус (невродермит) и лихен планус;
- Себореен дерматит;
- Контактни дерматози (иритативен или алергичен контактен дерматит);
- Дискоиден лупус еритематозус
- Miliaria rubra
- Генерализирана еритродермия - в комплексна терапия с кортикостероиди със системно действие
- Реакции на повишено дразнене при ухапване от насекоми

Продуктът е подходящ за приложение при влажни или мокреци екзематозни лезии.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

Върху засегнатия кожен участък 1-2 пъти дневно се прилага малко количество от продукта, достатъчно да покрие засегнатия участък, до постигане на подобрене. Максимална продължителност на лечението до 4 седмици.



За поддържащо лечение с цел контрол на състоянието, продуктът се прилага еднократно дневно или по-рядко в зависимост от клиничната преценка. Следва да бъде обмислено и преминаване към лечение с по-слабо активен кортикостероид.

В случай, че след 2-4 седмично приложение не е налице клинично подобрене в съображение трябва да влезе преценка на диагнозата.

Атопичен дерматит

След постигане на контрол на заболяването, лечението трябва да бъде преустановено постепенно, а като поддържаща терапия е препоръчително използването на подходящ емолиент.

Рязкото прекратяване на лечението носи риск от рецидив на клиничните прояви.

Пациенти с чести рецидиви

След овладяване на острия епизод е подходящо да се обмисли интермитентно приложение (еднократно дневно или 2 пъти седмично, без оклузия) с оглед постигане на подходящ контрол на честотата и тежестта на рецидивите.

Лекарственият продукт се прилага върху всички кожни участъци на предходните лезии или в зоните, в които често се появяват рецидиви. Препоръчително е комбинираното приложение с подходящи емолиенти.

Необходим е редовен контрол на състоянието и оценка на ползите и рисковете от продължителното лечение.

Педиатрична популация

При деца рискът от локални и системни нежелани реакции е по-висок, поради което е необходимо провеждане на по-кратки лечебни курсове, използване на минимална ефективна доза и по-възможност приложение на кортикостероиди с по-слаба активност.

Бетаметазонов валерат е противопоказан при деца на възраст под 1 година.

Старческа възраст

Възможните възрастово обусловени промени в чернодробната и/или бъбречната функция могат да доведат до намалено елиминиране на бетаметазонов валерат в случай на системна резорбция (приложение върху големи кожни участъци или такива с нарушена цялост, както и при продължително лечение). Тези обстоятелства изискват приложението на продукта да става за възможно най-кратък период и при използване на минимална ефективна доза.

Не са установени разлики в отговора към лечението в сравнение с пациентите в млада възраст.

Бъбречни/чернодробни увреждания

При състояния или обстоятелства, които могат да доведат до системна резорбция, биотрансформацията и елиминирането на бетаметазонов валерат могат да бъдат забавени, което повишава риска от системна токсичност.

Пред вид това при тази група пациенти, продуктът следва да се прилага за възможно най-краткия период от време и в минимална ефективна доза.



Начин на приложение

Кремът се нанася в тънък слой върху цялата засегната област, възможно е и чрез лек масаж, който улеснява проникването.

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

При резистентни лезии (напр. задебелени плаки в областта на лактите и коленете при псориазис), ефектът от лечението може да се повиши допълнително чрез поставяне на оклузивна превръзка върху засегнатия участък до една нощ, след което лечението следва да продължи по обичайния начин.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.
- Първични вирусни, бактериални и гъбични инфекции (херпес симплекс, херпес зостер, варицела, кожен сифилис и туберкулоза, акне вулгарис, розацея)
- Периорален дерматит
- Перианален и генитален пруритус
- Пруритус без възпаление
- Деца на възраст под 1 година

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Свръхчувствителност

При лечение с продукта не може да бъде изключена появата на реакции на свръхчувствителност, чиито клинични прояви са сходни със симптомите на заболяването за лечението на което се прилага бетаметазонов валерат.

Това налага внимателното приложение на лекарството при лица с анамнестични данни за свръхчувствителност към кортикостероиди. При прояви на свръхчувствителност приложението трябва да се преустанови.

Инфекции

При инфектиране на възпалителните лезии е необходимо да се назначи подходяща антибактериална терапия. Всяко генерализиране на инфекцията изисква прекратяване на приложението на продукта до нейното пълно овладяване.

Използването на оклузивни превръзки благоприятства развитието на инфекция в засегнатите кожни участъци. При използването на такива превръзка кожата трябва да бъде почистена предварително.

Приложение в областта на лицето

Продължителното и интензивно лечение с високо активни кортикостероиди може да предизвика атрофични кожни изменения и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, което следва да се има пред вид при продължително приложение върху кожни повърхности, локализираните в лицевата област.



Продуктът трябва да се прилага внимателно в областта на очите, поради това че попадането му върху откритите повърхности на очните ябълки може да предизвика повишение на вътреочното налягане и развитие на глаукома.

Системни ефекти

Продължителното лечение с локални кортикостероиди, прилагането им във високи дози или върху обширни кожни участъци (особено такива с нарушена цялост) носи риск от значима системна резорбция в резултат на която да настъпи потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната система или развитие на хиперкортицизъм.

При настъпване на тези състояния или при подозрение за такива, лечението трябва да бъде преустановено постепенно (намаляване на честотата на приложение) или бетаметазонов валерат да бъде заместен с по-слаб кортикостероид.

Тези прояви са по-чести при малки деца поради незряла кожна бариера, по-голямо отношение телесна повърхност/телесна маса или при често използване на оклузивна превръзка (пелените могат да имат ефект на такава).

Други рискови фактори за поява на системни ефекти са: продължителна експозиция, повишена хидратация на кожния роговичен слой, приложение върху области с по-тънка кожа (лице) или върху кожни участъци с нарушена цялост, нарушена кожна бариера.

Псориазис

При използването на локални кортикостероиди за лечение на псориазис в резултат на нарушена защитна функция на кожата е възможно хронифициране на заболяването, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен псориазис и локална или системна токсичност. Пред вид това приложението на продукта при тези групи пациенти изисква регулярен контрол на състоянието.

Хронични рани на долните крайници

Приложението на локални кортикостероиди за лечение на дерматит, локализиран около хронични рани на долните крайници може да доведе до повишаване честотата на локалните реакции на свръхчувствителност и на риска от локална инфекция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение с СYP3A4 инхибитори (итраконазол, ритонавир) не може да бъде изключено потискане на метаболизма на кортикостероидите, което да доведе до повишена системна експозиция.

Рискът е по-висок при продължително приложение на кортикостероида във високи дози и върху обширни кожни участъци или такива с нарушена цялост.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за ефектите на локалните кортикостероиди върху фертилитета при хора.

Бременност

Приложението на локални кортикостероиди при животни може да доведе до аномалии във фетус, но потвърдени данни за връзката между използването на такива продукти и тератогенни ефекти при човека не са известни.



Приложението на бетаметазонов валерат по време на бременността изисква стриктна оценка на съотношението полза за майката и евентуален риск за плода и новороденото. Приложението трябва да става за възможно най-краткия период от време и с използване на минималната терапевтична доза.

Кърмене

Не е установена безопасността по отношение на новороденото и кърмачето, поради което използването на продукта в периода на кърмене следва да става с повишено внимание и при стриктна оценка на съотношението полза за майката и евентуален риск за кърмачето.

При лечение на кърмещи жени, кремът не трябва да бъде поставяне върху гърдите, за да се избегне неговото евентуално поглъщане от кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетазон крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са посочени в зависимост от системно-органния клас и честота по MedDRA. Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Много редки – свръхчувствителност

Нарушения на ендокринната система

Много редки – потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос, синдром на Къшинг, повишение на телесното тегло, забавен растеж при деца, остеопороза, глаукома, катаракта, хипергликемия/глюкозурия, хипертония, понижени нива на ендогения кортизол, алоpecia, трихорексис.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести – локално парене, дразене и сърбеж в мястото на приложение, кожна болка.

Много редки – атрофични кожни изменения, стрии, особено при използване на оклузивни превръзки и прилагане в областта на кожни гънки, пигментации, хипертрихоза, телеангиектазии, алергичен контактен дерматит, еритем, обрив, уртикария, пустулозна форма на псориазис вулгарис, обостряне на клиничната симптоматика.

Инфекции и инфестации

Много редки - опортюнистични инфекции

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 лекарството 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 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Остро предозиране при локално приложение на кортикостероид е малко вероятно.

При хронично продължително приложение върху големи кожни повърхности или при неправилно приложение е възможно да се развият симптоми на хиперкортицизъм (вж. точка 4.8). В тези случаи е необходимо постепенно спиране на лечението под лекарски контрол поради евентуална поява на симптоми на надбъбречна недостатъчност. Лечението е симптоматично.

В случай на неволно поглъщане на съдържимото на тубата лечението следва да бъде идентично на това при предозиране със системни кортикостероиди.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични продукти, мощни кортикостероиди (III група), АТС код: D07A C01

Механизъм на действие

Бетаметазонов валерат е синтетичен глюкокортикостероид. Кортикостероидите преминават през клетъчните мембрани посредством дифузия, като образуват комплекси със специфични цитоплазмени рецептори, които навлизат в клетъчното ядро, свързват се с ДНК и стимулират транскрипцията на гРНК и последващия белтъчен синтез на редица ензими, с различни функции в организма.

Кортикостероидите инхибират алергичните реакции от забавен тип чрез намаляване броя на мастоцитите и потискане на хемотаксиса и продукцията на цитокини от лимфоцитите, мастоцитите и еозинофилите.

Фармакологични ефекти

Бетаметазонов валерат 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.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Степента на кожната абсорбция 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 абсорбцията.

Разпределение

Попаднали в системното кръвообращение локалните кортикостероиди имат фармакокинетично поведение, аналогично на продуктите предназначени за системно приложение.

Биотрансформация

Свързват се плазмените протеини и се метаболизират основно в черния дроб.

Елиминиране

Основният път на елиминиране е бъбречният.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Известно е, че кортикостероидите най-общо са показали 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлорокрезол
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 тубата - 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бетазон 1 mg/g крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента 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

20100322

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

17.05.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2015

