

Кратка характеристика на продукта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2010041

Разрешение № 11-10165 / 15.07.2010

Одобрение №/.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BetazonGent 1 mg/g + 1 mg/g ointment, 15 g

БетазонГент 1 mg/g + 1 mg/g маз, 15 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g маз:

1 mg Бетаметазон (като валерат) /*Betamethasone valerate*/

1 mg Гентамицин (като сулфат) /*Gentamicin sulphate*/

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

Външен вид - почти бяла хомогенна маса без агломерати и въздушни мехури.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

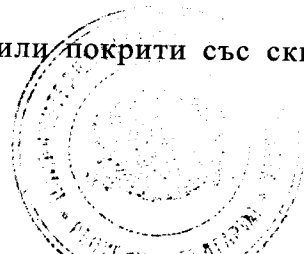
Локално лечение на дерматози, показани за лечение с кортикостероиди, с хиперкератоза и постоянен сърбеж, усложнени с вторична бактериална инфекция, причинена от чувствителни към действието на гентамицин микроорганизми:

- Дерматити (атопичен, контактен, себореен);
- Lichen simplex chronicus;
- Хиперкератотична екзема;
- Еритема мултиформе;
- Псориазис вулгарис.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Малко количество от продукта се прилага един-два пъти дневно върху засегнатия кожен участък до постигане на подобрение. В случай, че след 2 седмично приложение не е налице контрол над клиничните прояви в съображение трябва да влезе преоценка на диагнозата.

Подходящ е за приложение при сухи, лихенифицирани или покрити със сквами кожни повърхности.



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

Продуктът не се прилага под оклузивна превръзка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или към някои от помощните вещества на продукта;
- Първични вирусни, бактериални и гъбични инфекции (herpes simplex, herpes zoster, varicella, кожен сифилис и туберкулоза, acne vulgaris, rosacea);
- Периорален дерматит;
- Перианален и генитален пруритус;
- Кожни неоплазми;
- Увредена кожна повърхност, вкл. изгаряне;
- Деца на възраст под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, което следва да се има пред вид при продължителното използване на лекарството върху кожни повърхности при лечението на psoriasis, lupus erythematosus и тежки форми на екзема.

Продължителното локално приложение на кортикостероидни продукти и гентамицин или 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 от страна на кортикостероидите и поява на нежелани ефекти от страна на гентамицин. Тези прояви са по-чести при малки деца или при често използване на оклузивна превръзка. Приложението на продукта върху кожата на подмишниците и слабините повишава степента на резорбция на активните вещества.

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, поради което

приложението на продукта при тези групи пациенти изисква периодичен контрол на състоянието.

Продължителната употреба на локални антибиотици понякога може да доведе до развитие на резистентност. В този случай, както и при поява на дразнене или суперинфекция лечението трябва да се прекрати.

Между аминогликозидите е установена кръстосана свръхчувствителност. При прояви на свръхчувствителност приложението на продукта трябва да се преустанови.

Продуктът не трябва да се прилага върху кожата на лицето, поради риск от развитие на телеангиектазии и периорален дерматит, дори при краткотрайно лечение. Възможно е при попадането му върху откритите повърхности на очните ябълки да предизвика развитие на глаукома.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При продължително приложение, особено върху големи кожни повърхности е възможно да се усили активността на имunosупресивните агенти и да се потисне тази на имуностимулиращите агенти.

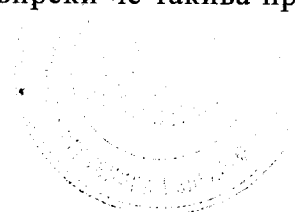
По време на лечение с глюкокортикостероиди не трябва да се извършва имунизация срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи и продължително време поради риск от липса на антитяломедиран имунологичен отговор.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Приложението на локални кортикостероидни продукти 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.

Известно е, че при локално приложение гентамицин се резорбира бавно, но въпреки това е възможно степента на резорбция да бъде достатъчна за да предизвика странични ефекти върху плода и новороденото, въпреки че такива при хора не са документирани.



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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

Много редки – свръхчувствителност.

Нарушения на ендокринната система

Много редки – прояви на хиперкортицизъм.

Съдови нарушения

Много редки – дилатация на повърхностните кожни кръвоносни съдове.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести – локално парене и сърбеж в мястото на приложение

Много редки – атрофични кожни изменения, поява на стрии, особено при прилагане в областта на кожни гънки, хиперпигментация или депигментация, периорален дерматит, хипертрихоза, стероидно-причинена пурпура, алергичен контактен дерматит, пустулозна форма на psoriasis vulgaris, обостряне на клиничната симптоматика.

Нарушения на очите

Редки – при прилагане върху клепачите или при попадане в очите може да предизвика интензификация на симптомите на глаукома или ускорено развитие на катаракта.

Инфекции и инфестации

Редки - при продължително приложение е възможно развитие на суперинфекции или развитие на резистентност.

Въпреки слабата и бавна резорбция на гентамицин след локално приложение не могат да бъдат изключени ототоксични и нефротоксични ефекти, особено при продължително приложение върху големи кожни повърхности, в случай на приложение върху кожа с нарушена цялост или при използване на оклузивна превръзка.

4.9 Предозиране

Остро предозиране при локално приложение на кортикостероидни продукти 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 приложението на продукта под 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, дерматологични продукти, 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.

Гентамицин е аминокликозиден антибиотик с широк антибактериален спектър. Блокира растежа на различни грам положителни (α - и β -хемолитични стрептококи, стафилококи, вкл. *Staphylococcus aureus* и някои пеницилиназопродуктивни щамове) и грам отрицателни (*Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia* и др.) микроорганизми. Неговият антибактериален спектър и действие надвишават тези на канамицин и неомицин.

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 на продукта.

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

системно приложение. Свързват се плазмените протеини и се метаболизират основно в черния дроб. Основният път на елиминиране е бъбречният.

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

Бетаметазон валерат

LD₅₀ стойности за бетаметазон валерат при перорално приложение при плъхове - >5000 mg/kg т.м.

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.

Гентамицин сулфат

LD₅₀ стойности за гентамицин сулфат при плъхове:

перорално приложение - 630 mg/kg т.м.;

интрамускулно приложение – 384 mg/kg т.м.;

интравенозно приложение – 96 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

Парафин, течен

Парафин, бял мек

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

Период на използване след първо отваряне на опаковката - 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

BetazonGent маз 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
Разград, България
084 613318

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2009