

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9964/15.11.04 г.

657/25.05.04 *Менделова*

1. Наименование на лекарствения продукт

BETADERM

БЕТАДЕРМ

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Betamethasone 0.5 mg/g

(както Betamethasone dipropionate)

Gentamicin 1.0 mg/g

(както Gentamicin sulphate)

3. Лекарствена форма

Ointment

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Бетадерм маз се прилага при сухи възпаления на кожата, предимно с алергичен характер, усложнени от вторични бактериални инфекции и свързани с хиперкератоза, сърбежи или интензивни алергични реакции, специално при атопичен дерматит, себореен дерматит, лихен симплекс хроникус, хиперкератотична екзема, псориазис, алергичен контактен дерматит, кожен лупус еритематозус, еритема мултиформе.

Бетадерм маз се прилага в началото на лечението, за кратък период от време и на малък участък от кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

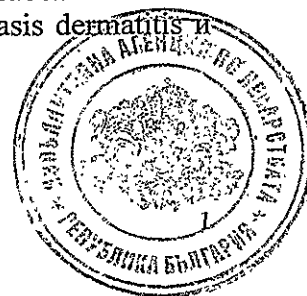
Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не често от 1-2 пъти на ден.

Лечението не трябва да се продължава без прекъсване повече от 2 седмици.

Да не се прилага под покриваща превръзка.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към стероиди, гентамицин или към съставките на продукта.
- Да не се прилага при вирусни, гъбични или туберкулозни заболявания на кожата, неоплазма, акне розацея и младежко акне, варицела, stasis dermatitis и варикозни язви.



- Не прилагайте върху обширна увредена кожна повърхност, особено свързана с дефекти, напр. от изгаряне.
- Не прилагайте продължително, поради опасност от бактериална резистентност.
- Не прилагайте върху кожата на лицето.
- Не прилагайте лекарствения продукт при деца под 12-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва продължително лечение, поради учестване на НЛР и риск от бактериална резистентност към гентамицин сулфат.
- В случай на влошаване на инфекцията при лечение с Бетадерм маз, да се назначи допълнително антибактериално или антимикотично лечение.
Ако симптомите на инфекция не регресират, прилагането на мазта да се прекрати до излекуването и.
- Да не се прилага върху кожата на лицето, поради риск от поява на телангиектазии и периорален дерматит, дори при краткотрайно лечение.
- Прилагайте лекарствения продукт върху кожата на подмишниците и слабините само в строго определени случаи, поради повишена абсорбция.
- Да не се прилага под покриваща превръзка, поради риск от атрофия на епидермиса, стрии и суперинфекции.
- Да се прилага внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечението пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка. Други видове имунизации също да не се правят, особено при продължително лечение на големи кожни повърхности, поради риск от липса на антитяломедиран имунологичен отговор.

Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите агенти.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Проучванията върху животни доказват тератогенна активност при глюкокортикостероидите, дори след перорално приемане на малки дози. Тератогенна активност е открита при животни и след прилагане на силни глюкокортикостероиди върху кожата.

Контролирани проучвания на тератогенната активност след локално приложение на бетаметазол дипропионат при бременни не са провеждани.

Бетаметазол дипропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Бетадерм маз не се препоръчва при бременни жени.

Безопасност за употреба по време на бременност : категория C

Кърмене

Не известно до каква степен бетаметазол дипропионат прониква в млякото при кърмачки след локално приложение.

Бетаметазол дипропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Бетадерм маз не се препоръчва при кърмещи жени.



4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на акне, стероидно-причинена пурпура, забавен растеж на епидермиса, атрофии на подкожна тъкан, суха кожа, депигментация или обезцветяване на кожата, телангектазии, фоликулит, атрофия и стрии на кожата. Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозен обрив или влошаване на вече увредени повърхности. Дори и след еднократно приложение на 7 g маз, може да се потисне синтеза на адренкортикотропен хормон (АСТН) от хипофизата, поради блокиране на хипофизонадбъбречната ос. След прилагане под покриваща превръзка могат да се появят сериозни системни ефекти- едем, хипертензия и понижен имунитет. След локално приложение върху кожата на лицето продуктът може да причини периорален дерматит, а след приложение върху клепачите – интензификация на симптомите на глаукома или ускорено развитие на катаракта. Поради съдържанието на гентамицин сулфат, могат да се появят симптоми на ототоксичност след приложение върху слизеста ципа или голяма кожна повърхност, особено увредена от болестен процес.

4.9. Предозиране

Наблюдава се много рядко. Въпреки това, след продължително или неподходящо приложение могат да се появят симптоми на болестта на Къшинг. Лечението с Бетадерм маз в тези случаи да се прекрати.

5. Фармакологични свойства

АТС : D 07 CC 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Бетадерм маз комбинира действието на бетаметазол дипропионат и гентамицин сулфат.

Бетаметазол дипропионат е синтетичен, флуориран дериват на хидрокортизона; оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Лекарственият продукт има липофилни свойства и лесно прониква в организма през кожата. Механизмът на антивъзпалителното действие на Бетаметазол дипропионат не е напълно изяснен и се смята, че възпалителният процес се повлиява чрез инхибиране синтеза на простогландините и левкотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчните мембрани арахидонова киселина. Мазта оказва антиалергичен ефект чрез блокиране развитието на локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се намаляват отделителните реакции. Също така намаляват синтезите на протеин, депозицията на колагена. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.

Гентамицин сулфат е аминокликозиден антибиотик. Блокира растежа на стрептококи (група А β-хемолитични и α-хемолитични), стафилококи



(*Staphylococcus aureus* – коагулазоположителни и коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуктивни щамове), и също блокира растежа на Грам (-) бактерии включително: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella* и *Shigella spp.*

5.2. Фармакокинетични свойства

Бетаметазол дипропионат лесно прониква през корнеалното ниво в кожата. Той не метаболизира в кожата и през нея прониква в организма. Метаболизира главно в черния дроб. Отделя се предимно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина, в малко количество непроменен главно в урината или в по-малки количества в жлъчката. Абсорбцията на бетаметазол дипропионат се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинозната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава и след често приложение или след приложение върху големи кожни повърхности, по-силна е при млади, отколкото при възрастни хора. *Гентамицин сулфат*, приложен върху здрава кожа не се абсорбира, но след приложение върху увредена преминава в кръвта. Гентамицин сулфат не метаболизира в организма и се отделя непроменен в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Чрез микроскопско наблюдение не се доказват увреждания при еднократно и след петдневно приложение на Бетадерм маз върху кожата на зайци.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Paraffin Liquid	250.00 mg
Wool Alcohols	30.00 mg
Cetostearyl Alcohols	20.00 mg
Butylhydroxytoluene	0.05 mg
Butylhydroxyanisole	0.05 mg
Paraffin White Soft up to	1.00 g

6.2. Несъвместимости

Да не се комбинира с други лекарствени продукти за приложение върху кожата.

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба, 15g, опакована в картонена кутийка с всички необходими означения и информационна листовка.



6.6. Препоръки при употреба

- Да се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва покриваща превръзка.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при посоченото от лекуващия лекар.
- Пациентът да информира лекуващия лекар за всички НЛР, възникнали по време на лечението.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

