

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

BETNOVATE-N

2. Количествен и качествен състав

Съдържа 0,1 % w/w betamethasone valerate и 0,5 % w/w neomycin sulphate.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

BETNOVATE-N е показан за лечение на следните заболявания при наличие или риск от вторични бактериални и/или гъбични инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни на неомицин:

- Екзема, включително атопична, ювенилна и eczema nummularе.
- Prurigo nodularis.
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis placata.
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus.
- Dermatitis seborrhoica.
- Контактни дерматози.
- Реакции на повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми.
- Miliaria rubra.
- Intertrigo analis и genitalis.
- Otitis externa (виж 4.3).

4.2. Дозировка и начин на употреба

BETNOVATE-N крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии. BETNOVATE-N маз се прилага върху сухи, лихенифицирани или покрити със сквами повърхности, като показанията за приложение на определен продукт може да се различават при отделните пациенти.

При по-резистентни лезии, като задебелените плаки по лактите и коленете при psoriasis, ефекта на BETNOVATE-N може допълнително да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък.

Приложение на превръзката до една нощ се използва за постигане на контрол върху състоянието, след това лечението може да продължи чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

Продължителността на лечението може да надвиши 7 дни само след консултация с лекар.

• Възрастни

Трябва да се приложи малко количество от продукта върху засегнатия участък на кожата, два или три пъти дневно, до постигане на подобрене. След това може да се поддържа контрол на състоянието при еднократно приложение дневно, или по-рядко.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложено към
разрешение за употреба №

11804/04 ДЛ-05

677/10.05.05

Milica



- Деца (на и над 2 години)

BETNOVATE-N е подходящ за приложение при деца (на възраст на и над 2 години), с дозировка аналогична на тази за възрастни. В тези случаи се препоръчва, когато е възможно, лечението с BETNOVATE-N да се ограничи до пет дни. Тъй като съществува вероятност за увеличена резорбция в ранна детска възраст, употребата на BETNOVATE-N не се препоръчва при бебета и деца под 2 годишна възраст (виж 4.3 и 4.4.).

- Пациенти в напреднала възраст:

BETNOVATE-N е подходящ за приложение при пациенти в напреднала възраст. Специално внимание трябва да се обръща при пациенти с нарушена бъбречна функция, при които е възможна значителна системна резорбция на neomycin sulphate (виж 4.4).

- Дозировка при нарушена бъбречна функция:

При пациенти с нарушена бъбречна функция дозата трябва да бъде редуцирана (виж 4.4).

4.3. Противопоказания

BETNOVATE-N е противопоказан при:

- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.
- Перианален и генитален пруритус.
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. *herpes simplex* и *varicella*).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

BETNOVATE-N не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъби или бактерии, първични или вторични инфекции от лишеи, вторични инфекции, причинени от *Pseudomonas* или *Proteus spp.*, също така на дерматози при деца под две години, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

Поради риск от прояви на ототоксичност продукти, съдържащи neomycin да не се прилагат за лечение на otitis externa, когато е налице перфорация на тъпанчевата мембрана.

Поради известния ототоксичен и нефротоксичен потенциал на neomycin sulphate използването на BETNOVATE-N в големи количества или върху обширна повърхност за продължителен период от време не е препоръчително в случаите, когато е вероятна значителна системна абсорбция.

При малки деца лекарството може да има по-висока резорбция, поради което BETNOVATE-N не се препоръчва за лечение при новородени и малки деца (на възраст под 2 години). При новородени и малки деца поради особеностите в кожната структура е възможно резорбцията да бъде засилена, а бъбречната функция да не е напълно развита.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение трябва да се избягва, особено при деца, поради възможност за потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия.

Да се избягва продължително приложение върху лицето. След продължително приложение на високоактивни локални кортикостероиди, може да се установят атрофични промени от страна на кожата, като най-често се описват по лицето. Трябва да се има предвид развитие на подобни реакции при терапия на psoriasis, lupus erythematosus



discoides и тежка екзема.

При приложение върху клепачите трябва да се внимава продукта да не попадне върху откритата част на очите поради възможност за развитие на глаукома.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на psoriasis може да доведе до развитие на нежелани реакции, като хронифициране, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен psoriasis и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата. Препоръчва се внимателно наблюдение на пациента при приложение при psoriasis.

Ако инфекцията персистира, се препоръчва системно приложение на антимикробни продукти. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди.

Повишената температура и влажност при оклузивните превръзки, улесняват инфекцирането на лезиите от бактерии. Кожата трябва да се почиства преди налагане на нова превръзка.

При системно или редовно приложение за дълъг период от време, се повишава риска от контактно сенсibiliзиране.

Да не се разреждат лекарства, съдържащи антимикробни продукти.

В някои случаи, може да не се установи продължаващото развитие на инфекцията, поради маскиращия ефект на продукта по отношение на симптомите.

В резултат на значителната системна резорбция, аминокликозидите, като неомусин, могат да причинят необратима ототоксичност, а неомусин има и нефротоксичен потенциал.

При пациенти с увредена бъбречна функция клирънсът на неомусин е намален (виж 4.2).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

В резултат на значителната системна резорбция, неомусин sulphate може да усилва и удължи ефекта на потискане на дишането, оказван от миорелаксанти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за ефекта от локално приложение на неомусин по време на бременност и кърмене. Неомусин може да премине от кръвта на майката през плацентата, като по този начин се повишава теоретичният риск за токсични реакции към плода. По тази причина, по време на бременност и кърмене, не се препоръчва приложение на BETNOVATE-N.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на оклузивни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Съобщава се за локално кожно парене, сърбеж, промени в пигментацията на кожата, хипертрихоза и алергичен контактен дерматит на мястото на приложение.

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата, може да доведе до системна резорбция, достатъчна за потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос и



клинични прояви на хиперкортизолизъм. Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. Пелените при бебета може да имат ефект на оклузивна превръзка.

В повечето случаи BETNOVATE-N се понася добре. Въпреки това, при прояви на свръхчувствителност, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде спряно.

Много рядко може да се развие изостряне на симптомите.

В редки случаи лечението на psoriasis с кортикостероиди (или след спиране на терапията) може да предизвика развитие на пустулозна форма на заболяването.

4.9. Предозиране

Малко вероятно е да настъпи остро предозиране. Все пак в случай на хронично предозиране или неправилна употреба може да се установят симптоми на хиперкортизолизъм. В тези случаи се препоръчва постепенно спиране приложението на локални кортикостероиди под лекарски контрол поради риск от надбъбречна недостатъчност. Също така трябва да се вземе в предвид значителната системна резорбция на neomycin sulphate (виж 4.4). Ако се подозира такава приложението на продукта трябва да бъде преустановено и да се проследят общото състояние, слуховата острота, както и бъбречната и нервно-мускулна функции на пациента.

Плазменото ниво на neomycin sulphate също трябва да бъде измерено. Хемодиализата може да понижи плазменото ниво на neomycin sulphate.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07CC01

5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone valerate е активен кортикостероид, който води до бърз отговор при възпалителните дерматози, които се повлияват от терапия с локални кортикостероиди и често е ефикасен при по-трудно лечими заболявания, напр. псориазис.

Neomycin sulphate е широкоспектърен бактерициден антибиотик, ефикасен срещу повечето бактерии, свързвани обикновено с кожните инфекции.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция на локалния кортикостероид през кожата се определя от много фактори вкл. вехикулума, цялостта на епидермалната бариера и от употребата на оклузивни превръзки.

Локалните кортикостероиди могат да се резорбират от нормалната интактна кожа.

Възпалителният и други болестни процеси на кожата повишават резорбцията през кожата. Оклузивните превръзки значително повишават резорбцията на локалните кортикостероиди.

Веднъж резорбирани през кожата, локалните кортикостероиди преминават по фармакокинетични пътища подобни на тези на системно прилаганите кортикостероиди. Кортикостероидите се свързват с плазмените протеини в различна степен. Кортикостероидите се метаболизират главно в черния дроб и след това се екскретират през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Виж 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



BETNOVATE-N крем:

chlorocresol – 0,10 % w/w
cetomacrogol 1000 – 1,80 % w/w
cetostearyl alcohol – 7,20 % w/w
white soft paraffin – 15,00 % w/w
liquid paraffin – 6,00 % w/w
sodium dihydrogen
phosphate dihydrate – 0,30 % w/w
phosphoric acid 10 % w/w or
sodium hydroxide 4 % w/w to pH 5,0
purified water - up 100,00

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

BETNOVATE-N крем:

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Препоръки при употреба

Да не се разрежда.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road
Greenford, Middlesex UB6 0NN
United Kingdom

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

Betnovate N cream - № 20020449

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Крем - Швейцария - 10.10.1964

В България: 25.11.1991 г. с протокол № 505

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Издание № 08

Дата: 27.04.2005

