

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11386/12.08.05

674/10.05.05 *Минист*

1. **Наименование на лекарствения продукт**  
BETADERM  
БЕТАДЕРМ

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**  
Betamethasone (като dipropionate) 0.5 mg/g  
Gentamicin (като sulphate) 1.0 mg/g

3. **Лекарствена форма**  
Крем

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Бетадерм крем, се прилага локално за мокреци кожни възпаления (дерматози), по специално такива с алергичен произход, усложнени с вторична бактериална инфекция и свързани с хиперкератоза, сърбеж или интензивна алергична реакция.

Бетадерм крем се прилага при:

- атопичен дерматит
- себореен дерматит
- лихен симплекс хроникус
- хиперкератотична екзема
- алергичен контактен дерматит
- еритема мултиформе.

Поради съдържанието на мощен глюкокортикостероид, Бетадерм крем трябва да се прилага в началото на лечението, за кратко време и на малки кожни повърхности.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Локално, прилагайте малко количество от крема върху засегнатата кожна повърхност, 1-2 пъти дневно. Да не се използва покриваща превръзка. Непрекъснатото лечение да не продължава по-дълго от две седмици.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към кортикостероиди, гентамицин или към съставките на продукта.
- Вирусни, гъбични или туберкулозни заболявания на кожата, кожни неоплазми, акне розацея и младежко акне, варицела, стазис дерматитис и варикозни язви.
- Да не се прилага върху обширна увредена кожна повърхност, особено свързана с кожен дефект, напр. от изгаряне.
- Не прилагайте продължително време поради опасност от развитие на бактериална резистентност.



- Не прилагайте върху кожата на лицето.
- Не прилагайте при деца на възраст под 12 години.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва продължително лечение, поради зачестяване на НЛР и риск от развитие на бактериална резистентност към гентамицин сулфат.

В случай на обостряне на инфекцията на мястото на приложение на крема, трябва да се назначи допълнително антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекция не регресират, прилагането на крема трябва да се прекрати до излекуването и.

Лекарственият продукт да не се прилага върху кожата на лицето, поради риск от телангиектазии и периорален дерматит, дори при краткотрайно лечение.

Върху кожата на подмишниците и слабините прилагайте само в строго определени случаи, поради повишена абсорбция.

Да не се използва покриваща превръзка, поради риск от атрофия на епидермиса, стрии и суперинфекции.

Прилагайте внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

След локално приложение на бетаметазон дипропионат в комбинация с гентамицин, може да се стигне до намаляване на секрецията на адренокортикотропен хормон (АСТН), поради подтискане на хипофизо-надбъбречната ос, както и намаляването на нивото на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Cushing, които след прекратяване на терапията отшумяват. След прилагането на лекарствения продукт върху големи участъци кожа или след системна употреба, се препоръчва периодичен контрол на функцията на надбъбречната жлеза, включително и нивото на кортизол в кръвта и урината след тест за стимулация на надбъбречната жлеза за АСТН.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Лекарственият продукт може да усили активността 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 кожно приложение на бетаметазон дипропионат при бременни не са провеждани. Бетаметазон дипропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Бетадерм крем не се препоръчва при бременни жени.



## **Безопасност за употреба по време на бременност : категория С.**

### **Кърмене**

Не известно до каква степен бетаметазон дипропионат прониква в кърмата след локално приложение. Бетаметазон дипропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Бетадерм крем не се препоръчва по време на кърмене.

### **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, атрофия и стрии на кожата, телангектазии, фоликулит. Понякога могат да се появят уртикария или макулопапуларен обрив. Дори и след еднократно приложение на 7g крем, може да се развие обратимо понижаване на секрецията на адренкортикотропен хормон (АСТН) от хипофизата, поради блокиране на хипофизонадбъбречната ос. Продължителното приложение на лекарственият продукт може да доведе до системни ефекти: отоци, хипертензия и отслабване на имунитета. След локално приложение върху кожата на лицето е възможна появата на 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 на крема върху лигавици или на 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 крем в тези случаи трябва да се прекрати.

## **5. Фармакологични свойства**

**АТС: D 07 CC**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Бетадерм крем комбинира действието на бетаметазон дипропионат и гентамицин сулфат.

**Бетаметазон 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. Бетаметазон дипропионат намалява възпалителния процес чрез инхибиране синтеза на простагландините и левкотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата А2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчните мембрани арахидонова киселина. Кремът оказва антиалергичен ефект чрез блокиране развитието на локални алергични реакции. Поради локалния



съдосвиващ ефект се намаляват ексудативните реакции. Също така намаляват синтезата на протеини, депозицията на колагена. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.

**Гентамицин сулфат** е аминогликозиден антибиотик. Потиска растежа на стрептококи (група А  $\beta$ -хемолитични и  $\alpha$ -хемолитични), стафилококи (*Staphylococcus aureus* – коагулазоположителни и коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуктивни щамове), потиска също растежа на Грам(-) бактерии включително: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella* и *Shigella*.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

**Бетаметазол дипропионат** лесно прониква през корнеалния слой в кожата. Той не се метаболизира в кожата и през нея прониква в организма. Метаболизира се 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 бетаметазон дипропионат се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава и след често приложение на лекарствения продукт или след приложение върху големи кожни повърхности. Абсорбцията на Бетаметазон дипропионат е по-висока при млади, отколкото при възрастни хора.

**Гентамицин сулфат**, приложен върху здрава кожа не се абсорбира, но след приложение върху увредена от болестен процес кожа, може да се абсорбира в системната циркулация. Гентамицин сулфат не се метаболизира в организма и се отделя непроменен в урината.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Локалните тестове за толерантност при зайци, показват, че Бетадерм крем, приложен еднократно или многократно-за 5 дни, не причинява макроскопски видими лезии на кожата при зайци.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Chlorocresol	1.0 mg
Cetostearyl Alcohol	72.0 mg
Paraffin, White Soft	150.00 mg
Paraffin Liquid	60.00 mg
Macrogol Cetostearyl Ether	22.50 mg
Potassium Dihydrogen Phosphate	5.86 mg
Disodium Phosphate Dodecahydrate	0.81 mg
Propylene Glycol	50.00 mg
Disodium Edetate	0.2 mg
Chemoderm 841	0.2 mg
Purified Water	up to 1 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 използва след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да не се замразява.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба, съдържаща 15g крем. Тубите са опаковани в отделни картонени кутийки с всички необходими означения и информационна листовка.

## **6.6. Препоръки при употреба**

Пациентът да бъде информиран, че:

- Лекарственият продукт може да се използва само по лекарско предписание.
- След приложение върху кожата не трябва да се използва покриваща превръзка.
- Лекарственият продукт не може да се прилага за други заболявания, освен за посоченото от лекуващия лекар.
- Пациентът да информира лекуващия лекар за всички НЛР, възникнали по време на приложението на лекарствения продукт.

## **7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

21, Wincentego Pola Str.

58-500 Jelenia Gora

Poland

## **8. Регистрационен N**

## **9. Дата на първо разрешение за употреба**

## **10. Дата на актуализация на текста**

