

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

(КХП)

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DERMOCORT ointment 0,1%

ДЕРМОКОРТ маз 0,1%

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Betamethasone valerate 1,22 mg в 1 g маз, екв. на Betamethasone 1,00 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Дермокорт маз е показан за лечение на кортикостероид-чувствителни дерматози:

- Екзема, включително атопична, ювенилна и дискоиден тип;
- Prurigo nodularis;
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis ~~на кожата~~; *на мляки*
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus;
- Dermatitis seborrhoeica;
- Контактни дерматози;
- Lupus erythematosus discoides;
- Към системната терапия от кортикостероиди при генерализирана еритродермия;
- Реакции на повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми;
- Реакции на зачервяване на кожата (в участъците с повишена влажност).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дермокорт маз се нанася върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно, до постигане на подобрение. След преминаване на обективните изменения се прилага еднократно на ден в продължение на още няколко дни.

Дермокорт маз се прилага върху сухи, лихенифицирани или покрити със сквами повърхности.

При по-резистентни лезии, като задебелени плаки по лактите и коленете при псориазис, заболявания свързани с хиперкератоза, лихенификация и инфилтрация, ефектът на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7547/10.06.21	
639/27.05.03	<i>дмвп.</i>

продукта може да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка върху засегнатия участък, която се отстранява след 24 часа.

При липса на подобрения до 2 седмици се препоръчва преоценка на диагнозата.

Препоръчаната доза за приложението на Дермокорт маз при деца е подобна на тази за възрастни. Да се избягва продължителност на лечението над 5 дни поради по-висок риск от потискане функцията на надбъбреците.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към Betamethasone valerate или други кортикостероиди, както и към някоя от помощните съставки на унгвента;
- Rosacea;
- Акне вулгарис;
- Кожна туберкулоза;
- Кожни прояви на сифилис;
- Кожни реакции след ваксиниране;
- Първични кожни лезии с бактериална, вирусна и микозна етиология;
- Паразитози;
- Да не се прилага при деца под 1 годишна възраст;
- Продуктът да не се прилага върху клепачите поради риск от глаукома.

4.4. Специални предпазни мерки и предупреждения

Системната резорбция на локалните кортикостероиди може да причини обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система с нарастване на глюкокортикоидната недостатъчност след отмяна на лечението. Манифестиране на Къшинг синдром, хипергликемия и глюкозурия могат да бъдат предизвикани при някои пациенти по време на лечението.

Системната резорбция се увеличава при приложение на Дермокорт върху големи повърхности от кожата, продължителна употреба, прилагане на оклузивни превръзки. В такива случаи пациентите периодично да се проследяват за потискане функциите на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система. При наличие на такива данни е възможно прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузивните превръзки или замяна с по-слабо активен кортикостероид.

При продължително лечение с локални кортикостероид могат да настъпят атрофични промени, предимно върху лицето. Това трябва да се има пред вид при лечение на заболявания като псориазис, дискоиден еритематозен лупус и тежки екземи.

По-голямата кожна повърхност на килограм тегло при децата е причина за по-висок риск от системната резорбция на лекарството и като резултат потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система и Къшинг синдром при лечение с локални кортикостероиди. При тях е по-голям рискът от надбъбречна недостатъчност по време и/или след прекъсване на лечението.

Дермокорт маз е само за външно приложение! Да се пази от контакт с очите (възможно е да предизвика глаукома)!

Оклузивните превръзки трябва да се използват под лекарско наблюдение!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за неблагоприятни лекарствени и други взаимодействия. При необходимост може да се прилага едновременно с антифунгални, антибактериални и противовирусни средства до пълно отзвучаване на инфекцията.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност Дермокорт маз се назначава при строги индикации, само ако ползата от лечението оправдава потенциалния риск за плода. При кърмещи майки продуктът се прилага само при строги индикации и за кратък период от време.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дермокорт маз не влияе неблагоприятно върху активното внимание и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции на мястото на приложение са: чувство на парене. По-рядко срещани са парестезия, сърбеж, акне, периорален дерматит, алопекция, хипертрихоза.

Продължителното и интензивно лечение с дермокорт маз 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 кожните гънки. Нежеланите лекарствени реакции на локалните кортикостероиди, които се срещат по-често при оклузивните превръзки са: иритация, фоликулити,

акнеформени ерупции, хипопигментация, алергични контактни дерматити, вторични инфекции, стрии.

При деца, получаващи локални кортикостероиди за лечение е възможна поява на недостатъчност на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система, Къшинг синдром, забавяне на растежа на дължина, забавяне на натрупването на маса, интракраниална хипертензия. Манифестирането на адrenalна супресия при децата включва ниски плазмени кортизолони нива и забавен отговор на АСТН стимулация. Проявата на повишено интракраниално налягане включва: издигната фонтанела, главоболие и билатерална папиледема.

Хроничната кортикостероидна терапия при деца може да смуги растежа и развитието им.

4.9. Предозиране

При прояви на потискане функциите на хипоталамо-хипофизарно-адrenalната система е необходимо прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузивните превръзки или замяна с по-слабо активен кортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code – D07A C01

Кортикостероид, дерматологичен продукт (група III)

5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone valerate притежава противовъзпалително, антипруригинозно и вазоконстрикторно действие, подобно на другите кортикостероиди. Механизмът на противовъзпалителното действие на локалните кортикостероиди се обяснява с потискане на фосфолипаза А₂, дължащо се на индуциране на протеини (липокортини). Липокортините контролират биосинтезата на медиаторите на възпалението (простагландини и левкотриени) чрез потискане освобождаването на общия им прекурсор – арахидоновата киселина от мембраната на фосфолипидите чрез фосфолипаза А₂.

5.2. Фармакокинетични свойства

Betamethasone valerate е липоразтворим и се резорбира бързо през кожата. Степента на резорбция зависи от фактори като температурата и хидратацията на кожата, нарушаване на целостта ѝ, честотата на прилагане, вехикулума, в който е разтворено лекарственото вещество. При по-висока концентрация на лекарственото вещество кожната пенетрация се

повишава. Оклузивните превръзки, възпалението и други заболявания на кожата могат повишат степента на пенетрация. Количеството активно вещество, пенетрирало през кожата на шестия час е 68%.

След резорбция през кожата локалните кортикостероиди се подлагат на същите фармакокинетични промени като системните кортикостероиди. Betamethasone valerate се метаболизира предимно в черния дроб и в минимална степен в кожата. Свързва се до 70% с плазмените протеини. Обемът му на разпределение е $1,4 \pm 0,3$ L/kg. Плазменият му клирънс е $2,9 \pm 0,9$ ml/min⁻¹/kg⁻¹. Плазменият му полуживот е около 5-6 часа, като може да се променя слабо при бременност. Betamethasone valerate се екскретира главно чрез бъбреците. Продължителното локално приложение може да доведе до кумулативен депо-ефект в кожата и до увеличаване на вероятността за проява на нежелани реакции.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При експерименталното проучване на Betamethasone valerate за системни токсични ефекти при субкутанно и дермално приложение върху експериментални животни са наблюдавани нежелани реакции характерни за всички кортикостероиди (намаление на броя на левкоцитите и лимфоцитите, увеличение на общия холестерол, регресивни промени в лимфната, надбъбречната и хемопоеичната тъкан, понижаване на телесното тегло, доза-зависимо намаление в растежа на козината на мястото на третиране, промени в кората на надбъбрека).

При системно приложение в сравнително ниски дози кортикостероидите притежават тератогенен потенциал при проучвания върху експериментални животни. Някои кортикостероиди оказват такъв ефект и при дермално приложение. Няма данни за съществено повлияване на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една туба от 15 g унгвент:

Cholesterol	0,4500 g
White beeswax	0,7500 g
Wool fat	0,7500 g
White soft paraffin	12,7317 g
Ethanol (96 per cent)	0,3000 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Маз 0,1% по 15 g в мембранни туби.

Вторична опаковка

Тубата се поставя в единична сгъваема картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

№ 9800082/10.04.1998 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

08.04.1998 г.

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

01.04.2003 г.