

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0321/25.07.07
2/26.06.07	Подпис: <i>[Signature]</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

BETNOVATE

2. Количествен и качествен състав

BETNOVATE съдържа 0,1% w/w betamethasone като valerate.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

BETNOVATE е показан за лечение на:

- Екзема, включително атопична, ювенилна и eczema nummulare.
- Prurigo nodularis.
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis placata.
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus.
- Dermatitis seborrhoica.
- Контактни дерматози.
- Lupus erythematosus discoides.
- Прилага се към системната терапия от кортикостероиди при генерализирана еритродермия.
- Реакции на повишено дразнене, на мястото на ухапване от насекоми.
- Miliaria rubra.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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. При липса на подобрене след 2-4 седмици може да се наложи преоценка на диагнозата.

BETNOVATE крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии. BETNOVATE 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, ефикасността на BETNOVATE може допълнително да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък. Приложение на превръзката до една нощ се прилага за постигане на контрол върху състоянието, след това лечението може да продължи чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

4.3. Противопоказания

BETNOVATE е противопоказан при:

- Rosacea.
- Acne vulgaris.



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

BETNOVATE не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъбички или бактерии, също така на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

При инфектиране на възпалителни лезии трябва да се назначи подходящо антимикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди и назначаване на системна антимикробна терапия.

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

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.

В случаите, когато BETNOVATE се прилага при деца или върху лицето лечението трябва да се ограничи, ако е възможно, до пет дни, като засегнатите участъци да не се покриват с оклузивна превръзка.

При приложение върху клепачите трябва да се внимава продуктът 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.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Няма описани.

4.6. Бременност и кърмене

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни, може да доведе до развитие на фетални аномалии. Не е установена връзката на тези прояви с приложението на лекарствения продукт при човека. Въпреки това, не се препоръчва интензивно приложение на продукта (т.е. за продължителен период от време или във високи дози) по време на бременност.

Безопасността на бетаметазон по време на кърмене не е установена.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени в зависимост от органната група и честотата. Използваните категории в зависимост от честотата са: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения. Много честите, честите и нечестите нежелани лекарствени реакции са определени обикновено от данни от клинични проучвания. Стойностите, получени от клинични проучвания при плацебо и при сравнителните групи не са вземани под внимание при определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции, тъй като в повечето случаи те са сравними с тези при групата на активно лечение. Редките и много редките нежелани реакции обикновено са определяни от спонтанни данни.

Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност.

При прояви на свръхчувствителност, приложението на продукта трябва незабавно да спре.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Прояви на хиперкортизолизъм.

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.

Васкуларни нарушения

Много редки: Дилатация на повърхностните кръвоносни съдове.

Продължително и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, особено когато се използват оклузивни превръзки или когато са засегнати кожни гънки.

Нарушения от страна на кожата и подкожните тъкани

Чести: Локално кожно парене и сърбеж.

Много редки: Изтъняване на кожата, стрии, пигментационни изменения, хипертрихоза, алергичен контактен дерматит, пустулозен псориазис, изостряне на симптомите.

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



В много 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 на приложението на локални кортикостероиди под лекарски контрол поради риск от надбъбречна недостатъчност.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07AC01

5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone valerate е активен кортикостероид с локално противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция на локалния кортикостероид през кожата се определя от много фактори вкл. вехикулума, целостта 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

Вж. раздел 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Chlorocresol

Cetomacrogol 1000

Cetostearyl alcohol

White soft paraffin

Liquid paraffin

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Phosphoric acid (10% w/v) или Sodium hydroxide (4% w/v)

Purified water



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°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

Няма описани.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
1408 София
България

8. Номер на разрешението за употреба

№ 20020447

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

04 юни 2002 г.

10. Дата на актуализация на текста

Декември 2006 г.

