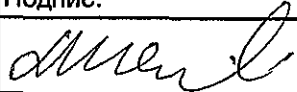


11

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
Търговско име на лекарствения продукт BETNOVATE-C	11-0319/25.07.07 ✓ Подпис:
№/Дата на КЛП	2/26.06.07
	

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
BETNOVATE-C

2. **Количествен и качествен състав**

BETNOVATE-C съдържа 0,1 % w/w betamethasone като valerate в комбинация с clioquinol 3% w/w.

3. **Лекарствена форма**

Маз

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

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

- 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.

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 подобрение. След това може да се поддържа контрол на състоянието при еднократно приложение дневно, или по-рядко.

BETNOVATE-C 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. BETNOVATE-C крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии.

При по-резистентни лезии, като задебелените плаки по лактите и коленете при psoriasis, ефикасността на BETNOVATE-C 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.

4.3. **Противопоказания**

BETNOVATE-C е противопоказан при:

- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.



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

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

4.4. Специални предупреждения и специални 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.

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 discoïdes и тежка екзема. В случаите, когато BETNOVATE-C 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.

При персистиране на инфекцията се препоръчва системно антимикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди.

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

BETNOVATE-C може да промени цвета на кожата, косата или дрехите. Препоръчва се поставяне на превръзка на мястото на приложение.

Да не се разреждат продукти, съдържащи антимикробни вещества.

Теоретично се предполага риск за развитие на невротоксичност при локално приложение на clioquinol, особено когато BETNOVATE-C се прилага продължително време или когато се използва оклузивна превръзка.

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 приема на продукта 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

Не се очаква развитие на подобни нежелани реакции, след приложение на ВЕТНОВАТЕ-С.

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 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 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 и 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.



Съществува теоретичен риск за появата на невротоксичност при локалното приложение на clioquinol, особено при продължително приложение или при приложение под оклузивна превръзка.

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: D07BC01

5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone valerate е активен кортикостероид с локално противовъзпалително действие.

Clioquinol е антиинфекциозно агент с антибактериално и противогъбично действие.

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

Вж. раздел 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Liquid paraffin

White soft paraffin

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

3 години.

