

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DERMOCORT 0,1% крем  
ДЕРМОКОРТ 0,1% крем

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа бетаметазон валерат (*betamethasone valerate*) 1,22 mg, екв. на бетаметазон (*betamethasone*) 1 mg.

Помощни вещества: бутилхидроксианизол, натриев бензоат и други.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Представява хомогенна кремообразна маса, с бял до почти бял цвят и специфичен мирис.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

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

- Екзема, включително атопична, ювенилна и дискоиден тип;
- Prurigo nodularis;
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis на плаки;
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus;
- Dermatitis seborrhoeica;
- Контактни дерматози;
- Lupus erythematosus discoides;
- Към системната терапия с кортикостероиди при генерализирана еритродермия;
- Реакции на повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми;
- Miliaria rubra.

### 4.2

#### Възрастни

#### Дозировка и начин на приложение

Засегнатият участък се третира 2-3 пъти дневно с малко количество от крема. При заболявания, свързани с хиперкератоза, лихенификация, инфилтрация (псориазис, невродермит, хронични екземи) може да се приложи с оклузивна превръзка, която се сменя на 24-72 часа. След преминаване на обективните изменения се прилага еднократно още няколко дни.

Дермокорт крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии.

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

#### Деца

Препоръчаната доза при деца е подобна на тази за възрастни. Не се прилага под оклузивна превръзка. Курсът на лечение се ограничава до 5 дни. Дермокорт не се препоръчва за приложение при кърмачета.

### 4.3 Противопоказания

Rosacea; акне; кожна туберкулоза; кожни прояви на сифилис; кожни реакции след ваксиниране; първични кожни лезии с бактериална, вирусна и микозна етиология; паразитози; свръхчувствителност към бетаметазон или други кортикостероиди, както и към някоя от помощните съставки на продукта; дерматози при деца под 1-годишна възраст; вкл. дерматити и ерупции вследствие повиване.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Системната резорбция на локалните кортикостероиди може да причини обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система с нарастване на гlikокортикоидната

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	II-2228 / 10.06.08
Одобрено:	12/12.02.08



недостатъчност след спиране на лечението. Къшинг синдром, хипергликемия и глюкозурия могат да се проявят при някои пациенти по време на лечението.

Системната резорбция се увеличава при апликация на по-силно действащи стероиди, прилагане върху големи повърхности, продължителна употреба, използване на оклузивни превръзки. В такива случаи пациентите трябва периодично да се проследяват за възможно потискане функциите на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система. При наличие на потискане е необходимо прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузиите или замяна с по-слабо активен кортикостероид.

Деца са по-чувствителни към системната токсичност от еквивалентни дози спрямо тези на възрастните, поради по-голяма кожна повърхност на килограм тегло.

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

Оклузивните превръзки се използват под лекарско наблюдение!

Продуктът съдържа бутилхидроксианизол, който може да предизвика локални кожни реакции или дразнене на очите и лигавиците. Натриевият бензоат, влизащ в състава на продукта, оказва слабо дразнещо действие върху кожата, очите и лигавиците.

При разраняване на кожата лечението трябва да бъде прекратено. При деца се препоръчва „стероидна ваканция“ от най-малко 2 седмици след 2-3 седмично лечение за възстановяване на изтънения епидермис и неговата бариерна функция.

При развитие на инфекция на мястото на приложение на продукта се започва съответно антибактериално лечение, а при разпространение на инфекцията локалният кортикостероид се спира и се започва системно антибиотично лечение.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия. Съществуват локални продукти, комбинации на бетаметазон поотделно с клиохинол, неомицин и с фусидова киселина, но при възникването на първични дерматологични инфекции се препоръчват антифунгални, антибактериални и противовирусни средства до пълно отзвучаване на инфекцията.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

**Бременност** - По време на бременност Дермокорт крем се назначава при строги индикации, само ако ползата от лечението оправдава потенциалния риск за плода.

**Кърмене** - 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**

Не влияе на активното внимание и реакциите.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

По-голямата кожна повърхност на килограм тегло при деца ги подлага на по-голям риск от възрастните от потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система и Къшинг синдром, когато се третират с локални кортикостероиди. При тях е по-голям рискът от надбъбречна недостатъчност по време и/или след прекъсване на лечението. Неправилната употреба на локални кортикостероиди при деца може да доведе до образуването на стрии.

##### **Нарушения на нервната система**

Редки – случаи на интракраниална хипертензия при деца, лекувани с локални кортикостероиди. Проявата на повишено интракраниално налягане включва: издигната фонтанела, главоболие и билатерална папиледема.

**Нарушения на очите** – редки – конюнктивит.

##### **Нарушения на кожата и подкожните тъкани**

Чести – локални нежелани лекарствени реакции - чувство на парене, сърбеж. При оклузиите: иритация, сухота, фоликулити, акнеформни ерупции, периорални дерматити, вторични инфекции.

Нечести – ксерозис, парестезия, пруритус, акне, алоpecia.

Много редки – изтъняване на кожата, хипопигментация, хипертрофия, алергични контактни дерматити, стрии и милиария.



### **Нарушения на ендокринната система**

Недостатъчност на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система, Къшинг синдром. Манифестирането на адrenalна супресия при децата включва ниски плазмени кортизолови нива и забавен отговор на АСТН-стимулация.

**Съдови нарушения** – дилатация на повърхностните съдове на кожата.

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Хроничната кортикостероидна терапия при деца може да предизвика забавяне в растежа, развитието и натрупването на телесна маса.

**Нарушения на имунната система** – хиперсензитивност.

## **4.9 Предозиране**

При прояви на потискане на функциите на хипоталамо-хипофизарно-адrenalната система е необходимо прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузиите или замяна с по-слабо активен кортикостероид. Терапията да се прекратява постепенно поради риск от адrenalна недостатъчност.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Кортикостероиди за локално приложение, дермални продукти.

АТС код: D07AC01.

Бетаметазон е средноактивен по действие кортикостероид, флуорирано производно на метилпреднизолон. Включването на флуор засилва противовъзпалителната активност и значително намалява минералкортикоидните нежелани ефекти на преднизолоновите производни. Бетаметазон, подобно на другите кортикостероиди има антиинфламаторно, антипруригинозно и вазоконстриктивно действие. При локално приложение противовъзпалителната активност на кортикостероидите се обуславя от индуциране синтезата на протеини (липокортини), потискащи фосфолипаза А<sub>2</sub>. Липокортините контролират биосинтеза на мощните медиатори на възпалението - простагландини и левкотриени чрез потискане освобождаването на общия им прекурсор - арахидоновата киселина, освобождаваща се от мембраната на фосфолипидите чрез фосфолипаза А<sub>2</sub>.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

**Резорбция** - Бетаметазон валерат е липоразтворим и се резорбира бързо през кожата. Степента на резорбция се повлиява от температурата и хидратацията на кожата, нарушаването на целостта ѝ, честотата на прилагане, характеристиката на основата, в която се включва лекарственото вещество. Увеличаването на концентрацията на лекарственото вещество води до повишаване на кожната пенетрация. Овлажняването на кожата с оклузивни превръзки може да повиши пенетрацията до десет пъти. Количеството активно вещество, резорбирано през кожата на шестия час е 68%.

**Разпределение** – Бетаметазон се свързва до 70% с плазмените протеини, основно с глобулините и в по-ниска степен с албумините. Кортикостероид-свързващият глобулин (транскортин) има висок афинитет, но нисък свързващ капацитет. Обратно на това, албумините са с нисък афинитет, но с висок капацитет на свързване. Обемът на разпределение е  $1,4 \pm 0,3$  L/kg. Плазменият му клирънс е  $2,9 \pm 0,9$  ml/min<sup>-1</sup>/kg<sup>-1</sup>. Плазменият му полуживот е около 5-6 часа, като може да се променя леко при бременност.

**Метаболизъм** - Метаболизира се предимно в черния дроб и в минимална степен в други тъкани, включително в кожата.

**Елиминиране** - Екскретира се главно чрез бъбреците. Продължителното локално приложение може да доведе до кумулативен депо-ефект в кожата и до увеличаване на вероятността от проява на нежелани ефекти.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Пропиленгликол; бутилхидроксианизол; глицерил стеарат и ПЕГ-100 стеарат; цетилов алкохол; течен парафин, лек; динатриев фосфат, безводен; фосфорна киселина, концентрирана; лимонена киселина, монохидрат; динатриев едетат; натриев бензоат; пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са установени.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

**Първична опаковка**

По 15 g крем в мембранна алуминиева туба.

**Вторична опаковка**

По 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

1220 София, ул.Илиенско шосе 16, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20030250

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

08.04.2003 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари, 2008

