

Betnovate™ крем и унгвент

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

U-5348/04.06.02

бетаметазон валерат крем "BP" на Британската
фармакопея.
619/09.04.02

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Betnovate крем и унгвент съдържат по 0.1% бетаметазон (под формата на бетаметазон валерат).

Betnovate крем е хомогенен, бял, водноразтворим. Той отговаря на стандартите за бетаметазон валерат крем "BP" на Британската фармакопея.

Betnovate унгвент е бял и е изготвен на парафинова основа. Той отговаря на стандартите за бетаметазон валерат унгвент "BP" на Британската фармакопея.

ПОКАЗАНИЯ

Betnovate е активен локален кортикостероид за лечение на тези възпалителни дерматози, които нормално се повлияват от локално кортикостероидно лечение и често има ефект при трудно повлияващи се състояния като псориазис.

Betnovate крем и унгвент са показани за лечение на: екземи при деца и възрастни, включително атопични и екзема нумуларе; пруриго нодуларис; псориазис (с изключение на генерализиран псориазис плаката); невродерматози, включително лихен симплекс и лихен планус; себорейни дерматити; контактни алергични реакции; дискоиден еритематозен лупус и като добавка към системното кортикостероидно лечение при генерализирана еритродермия.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Betnovate се нанася на тънък слой върху засегнатия участък от кожата, два до три пъти дневно, до настъпване на подобрение. При необходимост лечението може да продължи с еднократно приложение на ден или през няколко дни. При липса на подобрение след две до четири седмици се препоръчва преоценка на диагнозата.

Betnovate крем е особено подходящ при влажни и подмокрящи кожни повърхности, а Betnovate унгвент - при сухи, лихенифицирани или покрити с люспи повърхности.

При по-упорити лезии, каквито са задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, действието на Betnovate може допълнително да се засили чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетиленов филм върху засегнатия участък. С престояване на превръзката за една нощ, обикновено се постига задоволителен ефект, след което лечението може да продължи и без оклузия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Betnovate е противопоказан при розацеа, акне вулгарис и периорален дерматит, първични вирусни инфекции на кожата (напр. херпес симплекс и варицела), както и при свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата.

Betnovate не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, предизвикани от гъбички (напр. кандидоза и тинеа) или от бактерии (напр. импетиго), както и при перианален и генитален пруритус.

Betnovate не е показан за лечение на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продължителното непрекъснато локално лечение с кортикостероиди по възможност трябва да се избягва, особено при бебета и деца, тъй като може да настъпи потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия.

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

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

При прилагане на Betnovate върху клепачите трябва да се внимава препаратът да не попадне в очите, поради опасност от глаукома.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на псориазис изисква специално внимание от страна на лекаря, поради риск от хронифициране, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата.

При лечение на инфектирани възпалителни лезии трябва да се назначи подходящо противомикробно лечение. Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране на приложението на локалните кортикостероиди и назначаване на системно противомикробно лечение. Тъй като топлината и влагата, осигуряващи се от оклузивните превръзки, благоприятстват бактериалните инфекции, кожата трябва да се почисти добре преди налагане на нова превръзка.

БРЕМЕННОСТ

Няма достатъчно клинични данни за безопасността на Betnovate при бременни жени. Локалното приложение на кортикостероиди върху бременни животни понякога води до неправилно развитие на плода, като вродена цепка на небцето и втрематочно забавяне на растежа. Ето защо може да съществува известен малък риск от увреждания на плода и при човека.

СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ

Продължителното и интензивно лечение с високо активни кортикостероидни препарати може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и разширяване на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на оклузивни превръзки и засягане на кожни гънки.

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното използване на големи количества или лечението на обширни участъци от кожата може да доведе до значима системна абсорбция, в резултат на което да се появят признаци на хиперкортицизъм и потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система. Тези ефекти са най-вероятни при бебета и деца и при използване на оклузивни превръзки. Пелените при бебетата могат да имат ефекта на оклузивна превръзка.

Съществуват съобщения за пигментационни промени и хипертрихоза при използването на локални кортикостероиди.

Рядко лечението на псориазис с кортикостероиди (или прекратяването му) провокира пустулозната форма на заболяването (виж Предпазни мерки).

Обикновено Betnovate се понася добре, но при поява на признаци на свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови незабавно.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРЕДПАЗНЕ МЕРКИ

Betnovate крем се съхранява при температура под 25°C.

Betnovate унгвент се съхранява при температура под 30°C.

ОПАКОВКИ

Betnovate крем и Betnovate унгвент са в тубички по 15 грама.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Betnovate крем и унгвент не съдържат ланолин и парабени.

Betnovate крем и унгвент се прилагат само по лекарско предписание.

Произведено за България
от Glaxo Wellcome Operations UK Ltd
Грийнфорд, Англия