

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕТНОВАТ 0,1% маз
BETNOVATE 0,1% ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам маз съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон-17-валерат (*betamethasone-17-valerate*), еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон (*betamethasone*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Гладка маз с почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бетаметазон валерат е мощен локален кортикостероид, показан за приложение при възрастни и деца на възраст над 1 година. Използва се за облекчаване на проявите на възпаление и сърбеж при дерматози, които се повлияват от кортикостероидна терапия.

БЕТНОВАТ е показан за лечение на:

- Атопичен дерматит (включително атопичен дерматит при кърмачета)
- Нумуларна екзема (дискоидна екзема)
- Пруриго нодуларис
- Псориазис (с изключение на генерализиран плакратен псориазис)
- Лихен симплекс хроникус (невродермит) и лихен планус
- Себорееен дерматит
- Иритативен или алергичен контактен дерматит
- Дискоиден лупус еритематозус
- Допълващо лечение към системна терапия с кортикостероиди при генерализирана еритродермия
- Реакции на мястото на ухапване от насекоми
- Miliaria rubra.

4.2. Дозировка и начин на приложение

БЕТНОВАТ маз е подходящ за използване предимно при сухи, лихенифицирани или люещи се лезии.

Мазта се нанася на тънък слой и се втрива леко, като се използва само количеството, което е необходимо, за да се покрие цялата засегната област. Прилага се веднъж или два пъти дневно за най-много 4 седмици до постигане на подобрение, след което трябва да се намали честотата на приложение или да се премине на лечение с по-слаб кортикостероид. След

всяко нанасяне на кортикостероида трябва да се изчака достатъчно време за абсорбция преди да се приложи емолиент.

При по-резистентни лезии, като задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, ефикасността на бетаметазон валерат може да се повиши при необходимост, чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък. Приложение на превръзката до една нощ обикновено е достатъчно за постигане на задоволителен отговор при такива лезии, след това подобрене може да се поддържа обикновено чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

При влошаване на състоянието или липса на подобрене в рамките на 2-4 седмици, се налага преоценка на лечението и диагнозата.

Атопичен дерматит (екзема)

Лечението с бетаметазон валерат трябва да се спре постепенно след постигане на контрол на състоянието и като поддържаща терапия да се продължи приложението на емолиент.

Внезапното спиране на бетаметазон валерат може да доведе до рецидив на предшестващи дерматози.

Пациенти с чести рецидиви

Интермитентно приложение (веднъж дневно, два пъти седмично, без оклузия) може да се обмисли след ефективно лечение на остър епизод с продължително приложение на локални кортикостероиди. Показано е, че тази схема на прилагане помага за намаляване на честотата на рецидивите.

Приложението трябва да продължи върху всички места на предшестващи лезии или на местата, на които е известно, че се появяват рецидиви, и да се комбинира с рутинна, ежедневна употреба на емолиенти. Трябва да се прави редовна преоценка на състоянието, както и на ползите и рисковете от продължителното лечение.

Специални популации пациенти

Педиатрична популация

Бетаметазон валерат е противопоказан за приложение при деца на възраст под една година.

При децата има по-голяма вероятност за развитие на локални и системни нежелани реакции от приложение на локални кортикостероиди и при тях, като цяло, са необходими по-кратки курсове и по-слаби средства, в сравнение с възрастните.

При приложението на бетаметазон валерат трябва да се внимава приложеното количество да е минималното количество, което осигурява терапевтичен ефект.

Старческа възраст

Клинични проучвания не са установили разлика в отговора при пациенти в старческа възраст и при по-млади пациенти. По-високата честота на намалена чернодробна или бъбречна функция при пациентите в старческа възраст може да доведе до отложено елиминиране в случай на системна абсорбция. Поради това, трябва да се прилага минималното количество за най-кратък период от време за постигане на желанния клиничен ефект.

Бъбречно/чернодробно увреждане

В случай на системна абсорбция (когато приложението е върху обширни области от тялото за продължителен период от време), метаболизмът и елиминирането може да са забавени и това да повиши риска от системна токсичност. Поради това, трябва да се прилага минималното количество за най-кратък период от време за постигане на желанния клиничен ефект.

4.3. Противопоказания

Приложението на бетаметазон валерат е противопоказано при:

- Нелекувани кожни инфекции
- Розацея
- Акне вулгарис
- Сърбеж без възпаление
- Перианален и генитален пруритус
- Периорален дерматит.

Бетаметазон валерат е противопоказан за лечение на дерматологични заболявания, включително дерматит, при кърмачета на възраст под една година.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бетаметазон валерат трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за локална свръхчувствителност към кортикостероиди или към някое от помощните вещества на лекарството. Локалните реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.8) могат да наподобяват симптомите на състоянието, което се лекува.

Прояви на хиперкортизолизъм (Синдром на Къшинг) и обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA)) ос, водещи до глюкокортикостероидна недостатъчност, могат да се развият при някои хора в резултат на повишена системна абсорбция на локални стероиди. При поява на някое от тези състояния, трябва постепенно да се спре приложението на лекарството с намаляване на честотата на приложение или чрез заместването му с по-слаб кортикостероид. Внезапното прекъсване на лечението може да доведе до глюкокортикостероидна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Рискови фактори за засилване на системните ефекти са:

- Сила и лекарствена форма на локалния кортикостероид
- Продължителност на експозицията
- Приложение върху обширни области от тялото
- Приложение под оклузия (напр. в гънките или под оклузивна превръзка; при кърмачета пелените могат да действат като оклузивна превръзка)
- Повишена хидратация на роговия слой
- Приложение върху области с по-тънка кожа, като лицето
- Приложение върху наранена кожа или при други състояния, при които кожната бариера може да е увредена
- В сравнение с възрастни, децата могат да абсорбират пропорционално по-големи количества от локалните кортикостероиди и да са по-податливи на системни нежелани реакции. Това се дължи на незрялата кожна бариера и на по-голямото отношение телесна повърхност/телесна маса при деца, в сравнение с възрастни.

Педиатрична популация

При бебета и деца на възраст под 12 години, когато е възможно трябва да се избягва продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение, поради възможност за потискане на надбъбречната функция.

Риск от инфекции при оклузия

Повишената температура и влажност в кожните гънки или при оклузивните превръзки, улесняват развитието на бактериална инфекция. Когато се използват оклузивни превръзки, кожата трябва да се почиства преди поставяне на нова превръзка.

Приложение при псориазис

Локалните кортикостероиди трябва да се прилагат с повишено внимание при псориазис, тъй като в някои случаи е съобщавано за развитие на ефект на отнемането (rebound-ефект), толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност поради нарушената бариерна функция на кожата. При приложение при псориазис внимателното наблюдение на пациента е важно.

Приложение на лицето

Продължително приложение на лицето не е желателно, тъй като тази област е по-податлива за развитие на атрофични промени.

Приложение на клепачите

При приложение върху клепачите трябва да се внимава продуктът да не попадне върху откритата част на очите, поради възможност за развитие на катаракта и глаукома в резултат на многократна експозиция.

Съпътстваща инфекция

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 подходяща антимикробна терапия.

Хронични рани на краката

Локалните кортикостероиди понякога се използват за лечение на дерматит около хронични рани на краката. Това приложение обаче може да е свързано с повишена честота на локални реакции на свръхчувствителност и повишен риск от локална инфекция.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с лекарства, които инхибират СYP3A4 (напр. ритонавир, итраконазол) е показало инхибиране на метаболизма на кортикостероидите, водещо до повишена системна експозиция. Степента на клинична значимост на това взаимодействие зависи от дозата и пътя на приложение на кортикостероидите и от силата на инхибитора на СYP3A4.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Липсват данни при хора за оценка на ефекта на локалните кортикостероиди върху фертилитета.

Бременност

Има ограничени данни от употребата на бетаметазон валерат при бременни жени.

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни, може да доведе до аномалии при феталното развитие (вж. точка 5.3).

Не е установена връзката на тези прояви с приложението на лекарствения продукт при хора. Въпреки това, приложението на бетаметазон валерат по време на бременност трябва да се обмисля само, ако очакваната полза за майката надвишава риска за плода. Трябва да се

използва минималната доза за минималния период от време.

Кърмене

Безопасността на приложение на локални кортикостероиди по време на кърмене не е установена.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна абсорбция, която да е достатъчна, за да се екскретират с кърмата. Приложението на бетаметазон валерат по време на кърмене трябва да се обмисли само, ако очакваната полза за майката навдвигва риска за плода.

Ако се използва през периода на кърмене, бетаметазон валерат не трябва да се прилага на гърдите, за да се избегне инцидентно поглъщане от кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за изследване на ефекта на бетаметазон валерат върху способността за шофиране и работа с машини. От профила на нежелани лекарствени реакции на локално приложен бетаметазон валерат не се очаква неблагоприятен ефект върху тези активности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органни класове по MedDRA и по честота. 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.

Постмаркетингови данни

Инфекции и инфестации

Много редки опортюнистични инфекции

Нарушения на имунната система

Много редки локална свръхчувствителност

Нарушения на ендокринната система

Много редки потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос
Къшингоидни черти (напр. луновидно лице, централно затлъстяване), забавено натрупване на тегло/забавяне на растежа при деца, остеопороза, глаукома, хипергликемия/глюкозурия, катаракта, хипертония, повишено тегло/затлъстяване, понижени нива на ендогенния кортизол, алоpecia, трихорексис.

Нарушения на очите

С неизвестна честота замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести сърбеж, локално парене/кожна болка
Много редки алергичен контактен дерматит/дерматит, еритем, обрив, уртикария, пустулозен псориазис, изтъняване на кожата*/кожна атрофия*, набръчкване на кожата*, суха кожа*, стрии*, телеангиектазии*, пигментни изменения*, хипертрихоза, изостряне на подлежащите симптоми.

*Кожни прояви, които се развиват вторично на локални и/или системни ефекти от потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки дразнене/болка на мястото на приложение

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми и признаци

Локално приложен, бетаметазон валерат може да се абсорбира в достатъчно количество, за да предизвика системни ефекти. Много малко вероятно е да настъпи остро предозиране, но в случай на хронично предозиране или неправилна употреба може да се появят симптоми на хиперкортизолизъм (вж. точка 4.8).

Лечение

В случай на предозиране бетаметазон валерат трябва да се спре постепенно с намаляване на честотата на приложение или чрез заместването му с по-слаб кортикостероид поради риск от глюкокортикостероидна недостатъчност.

По-нататъшното лечение трябва да е според клиничните показания или според препоръките на Националния токсикологичен център, ако такъв е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, силни (група III), АТС код: D07AC01

Механизъм на действие

Локалните кортикостероиди са противовъзпалителни средства, които инхибират късните алергични реакции чрез множество механизми, включително намаляване плътността на мастоцитите, намаляване на хемотаксиса и активиране на еозинофилите, намаляване на продукцията на цитокини от лимфоцити, моноцити, мастоцити и еозинофили, както и инхибиране на метаболизма на арахидоновата киселина.

Фармакодинамични ефекти

Локалните кортикостероиди имат противовъзпалителни, противосърбежни и съдосвиващи свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Локалните кортикостероиди могат да се абсорбират системно от интактна, здрава кожа. Степента на абсорбция на локалните кортикостероиди през кожата се определя от много

фактори включително вехикулума и целостта на епидермалната бариера. Оклузивни превръзки, възпаление и/или други болестни процеси на кожата могат да повишат абсорбцията през кожата.

Разпределение

Необходимо е използването на фармакодинамични показатели за оценка на системната експозиция на локални кортикостероиди поради факта, че циркулаторните нива са доста под установимите.

Метаболизъм

След като се абсорбират през кожата, локалните кортикостероиди преминават по фармакокинетични пътища, подобни на тези на системно прилаганите кортикостероиди. Кортикостероидите се метаболизират главно в черния дроб.

Елиминиране

Локалните кортикостероиди се екскретират през бъбреците. Някои кортикостероиди и техните метаболити се екскретират допълнително чрез жлъчката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на карциногенния потенциал на бетаметазон валерат.

Не са провеждани специфични проучвания за изследване на генотоксичния потенциал на бетаметазон валерат.

Ефектът на бетаметазон валерат върху фертилитета не е оценяван при животни.

Подкожно приложение на бетаметазон валерат на мишки или пълхове в дози от $\geq 0,1$ mg/kg/ден или на зайци в дози от ≥ 12 микрограма/kg/ден по време на бременност е довело до фетални аномалии, включително вълча уста (цепка на твърдото небце).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Течен парафин
Бял, мек парафин

6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Меки туби от алуминий с вътрешно лаково покритие на основа от епоксидна смола и твърда

капачка от полипропилен.

Картонена кутия, съдържаща 1 туба от 15 g.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г,
София 1784,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20020448

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

Дата на първо разрешаване – 21 юни 1994 г.
Дата на последно подновяване – 25 юли 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА