

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KUTERID 0,64 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionias*), co odpowiada 0,5 mg betametazonu.

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Kuterid w postaci maści stosowany jest w celu złagodzenia objawów zapalnych i świądu w chorobach skóry bez wysięku, dobrze reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- ostry i przewlekły wyprysk kontaktowy,
- zapalenia skóry o różnej etiologii,
- niektóre postacie erytrodermii,
- łuszczyca,
- liszaj czerwony,
- atopowe zapalenie skóry,
- przewlekły liszaj rumieniowaty,
- neurodermit,
- łysienie plackowate,
- ukąszenia przez owady.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Kuterid należy nanosić cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę i dokładnie wcierać. Stosowanie produktu leczniczego raz na dobę jest wystarczające w przypadku łagodnych postaci chorób. Maksymalna tygodniowa dawka wynosi 40 g (dwie tuby zawierające po 20 g maści). Produkt leczniczy można stosować maksymalnie do trzech tygodni.

Dzieci

Stosowanie produktu leczniczego Kuterid jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 1 roku. U dzieci w wieku powyżej 1 roku życia do 12 lat produkt leczniczy należy stosować w najmniejszej ilości, dzięki której uzyskuje się działanie lecznicze. Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Kuterid należy ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku mogą mieć cienką skórę, w wyniku czego wchłanianie kortykosteroidów przez skórę do organizmu jest większe. U tych pacjentów istnieje ryzyko atrofii skóry lub nasilenia istniejącej wcześniej atrofii skóry.

U pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy należy stosować niezbyt często i w ciągu krótkiego okresu czasu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ze względu na ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych betametazonu dipropionianu.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Kuterid, nie należy stosować :

- u pacjentów z nadwrażliwością na betametazonu dipropionianu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u pacjentów z następującymi pierwotnymi zakażeniami skóry:
 - zakażenia bakteryjne (np. liszajec, gruźlica),
 - zakażenia wirusowe (np. opryszczka zwykła, wietrzna oспа),
 - zakażenia grzybicze, w tym drożdżakowe (np. kandydoza),
 - zakażenia pasożytnicze (np. świerzb),
- u pacjentów z owrzodzeniami skóry i ranami skóry,
- u pacjentów z trądzikiem pospolitym, trądzikiem różowatym, kruchością skórnych naczyń krwionośnych, młodzieńczym zapaleniem skóry, rybią łuską, atrofią skóry,
- w leczeniu objawów niepożądanych związanych z leczeniem kortykosteroidami (okołoustne zapalenie skóry, rozstępy skórne),
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego lub stosowania go na dużą powierzchnię skóry, gdyż betametazonu dipropionian wchłania się przez skórę. Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, gdyż istotnie zwiększa on przenikanie betametazonu dipropionianu przez skórę.

W razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas (2 do 3 tygodni) lub na duże powierzchnie skóry bądź pod opatrunkiem okluzyjnym, pacjentów należy poddawać okresowym badaniom kontrolnym w celu wykrycia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (m.in. zespół Cushinga, glukozuria, hiperglikemia).

U dzieci powyżej 1 roku życia, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidów przez skórę, produkt leczniczy należy stosować szczególnie ostrożnie.

W przypadku wystąpienia zakażeń, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Nie należy stosować produktu leczniczego w pieluszkowym zapaleniu skóry, gdyż pieluszka może działać jak opatrunek okluzyjny.

U pacjentów z upośledzeniem krążenia w kończynach oraz u pacjentów w podeszłym wieku z zanikowymi zmianami skórnymi, ze względu na ryzyko owrzodzeń, leczenie należy prowadzić bardzo ostrożnie.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. Nie należy stosować produktu leczniczego Kuterid do oczu ani na skórę w okolicach oczu ze względu na ryzyko wystąpienia zaćmy lub jaskry.

Nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale na skórę twarzy oraz narządów płciowych. W leczeniu jakichkolwiek zmian skórnych w tych miejscach zaleca się stosowanie kortykosteroidów o słabym działaniu.

Leczenie należy przerwać jeśli wystąpią ogólne objawy niepożądane kortykosteroidów lub reakcje nadwrażliwości.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego w łuszczycy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u dzieci powyżej 1. roku życia. U dzieci ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga, wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów, jest większe niż u dorosłych.

Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczej - hydroksybenzoesanu metylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest nasilenie działań niepożądanych podczas jednoczesnego podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania betametazonu dipropionianu podczas ciąży i karmienia piersią. W badaniach na zwierzętach kortykosteroidy wykazywały działanie teratogenne.

Produkt leczniczy można stosować w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu. W takich przypadkach należy stosować najmniejsze działające dawki, przez możliwie najkrótszy okres czasu.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą przenikać do organizmu w stopniu umożliwiającym ich wykrycie w mleku matki. Decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu terapii produktem leczniczym Kuterid należy podejmować, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka w stosunku do korzyści z terapii dla matki. W okresie laktacji nie należy stosować produktu leczniczego Kuterid na skórę piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu jest nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono jako: bardzo często ($>1/10$), często ($>1/100$, $<1/10$), niezbyt często ($>1/1000$, $<1/100$), rzadko ($>1/10\ 000$, $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: miejscowe podrażnienie skóry i świąd skóry.

Niezbyt często: suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroიდowy, zaburzenia pigmentacji, okołoustne zapalenie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Zmiany w obrębie skóry o charakterze zanikowym, takie jak ścieńczenie skóry, rozstępy skórne oraz poszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych mogą być spowodowane długotrwałym, intensywnym leczeniem produktami leczniczymi zawierającymi kortykosteroidy do stosowania

miejscowego, zwłaszcza gdy są one stosowane pod opatrunkami okluzyjnymi lub w fałdach skórnych. Do innych objawów niepożądanych należą rumień, łuszczyca krostkowa (w związku z leczeniem łuszczycy kortykosteroidami lub ich odstawieniem), trądzik różowaty, krwawienia w obrębie skóry, zwyrodnienie koloidowe skóry.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: zespół Cushinga

Tak jak w przypadku stosowania miejscowego innych kortykosteroidów, długotrwałe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go na rozległe powierzchnie skóry może spowodować wchłanianie betametazonu dipropionianu do organizmu w ilości wystarczającej do zahamowania czynności osi podwzgórze- przysadka-nadnercza i pojawienia się objawów zespołu Cushinga (patrz punkt 4.4).

Dotyczy to zwłaszcza niemowląt i dzieci oraz stosowania kortykosteroidów pod opatrunkiem okluzyjnym. Pielucha może działać jako opatrunek okluzyjny.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często : wtórne zakażenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

W przypadku wystąpienia objawów reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, aby podczas stosowania produktu leczniczego Kuterid wystąpiły objawy ostrego przedawkowania.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego Kuterid na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem okluzyjnym i u dzieci, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów, takie jak przemijające zahamowanie czynności nadnerczy i zespół Cushinga, hiperglikemia i glukozuria. W takich przypadkach produkt leczniczy należy stopniowo odstawiać, może również być konieczne wdrożenie leczenia przywracającego równowagę elektrolitową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu, betametazon.

Kod ATC: D 07 AC 01

Betametazonu dipropionian jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania miejscowego w dermatologii. Kortykosteroidy do stosowania miejscowego wykazują działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i silnie obkurczające naczynia krwionośne. Wchłanianie betametazonu dipropionian przez skórę jest bardzo ograniczone, czego konsekwencją jest zmniejszone działanie ogólne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po tygodniu stosowania betametazonu dipropionianu w maści (7 g na dobę) stężenie kortyzolu w surowicy zmniejszało się nieznacznie. Po 3 tygodniach stosowania, stężenie kortyzolu w surowicy zmniejszyło się tylko u pojedynczych pacjentów. Jednakże, takie zahamowanie czynności nadnerczy jest przemijające, ustępuje w ciągu tygodnia.

Kortykosteroidy wchłaniają się do organizmu przeznaskórkowo i przemieszkowo. Na ich wchłanianie wpływa kilka czynników, wśród których bardzo ważne jest miejsce stosowania.

Kortykosteroidy wykazują największy stopień przenikania przez skórę z okolicy moszny (36%), a najmniejszy ze skóry kolan, łokci, dłoni i podeszwy (1%). Kortykosteroidy łatwiej wchłaniają się przez skórę twarzy, w dołach pachowych i na powierzchni dużych zgięć oraz przez skórę u dzieci. Stosowanie na uszkodzoną skórę, nasilony proces zapalny i wysięk oraz użycie opatrunków okluzyjnych istotnie zwiększa wchłanianie kortykosteroidów. Około 12% do 24% dawki wchłania się do organizmu podczas leczenia różnych chorób skóry. Kortykosteroidy w postaci do stosowania na skórę najlepiej się uwalniają z podstaw tłuszczowych. Kortykosteroidy wchłonięte przez skórę wykazują właściwości kortykosteroidów w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Wiążą się one z białkami osocza w około 64%, metabolizowane są głównie w wątrobie i wydalone przez nerki z moczem lub żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych nieklinicznych danych o bezpieczeństwie stosowania leku, które nie zostałyby opisane w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu
Parafina ciekła
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 20 g maści, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER(Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2212

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

7.06.1999/ 31.08.2004/ 27.05.2005/ 13.12.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO