

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BEDICORT G, (0,5 mg + 1 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny (*Gentamicinum*) w postaci gentamycyny siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: chlorokrezol (1 mg/g), alkohol cetostearylowy (72 mg/g), glikol propylenowy (50 mg/g).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały, jednolity krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bedicort G w postaci kremu stosuje się miejscowo w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami sączących stanów zapalnych skóry (dermatozach, zwłaszcza o podłożu alergicznym), przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, swędzeniem lub silnym odczynem alergicznym i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na gentamycynę.

Bedicort G krem stosuje się zwłaszcza w atopowym zapaleniu skóry, łojotokowym zapaleniu skóry, liszaju prostym przewlekłym, wyprysku rogowaciejącym, łuszczycy, alergicznym kontaktowym zapaleniu skóry, skórnej postaci tocznia rumieniowatego, rumieniu wielopostaciowym.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu, produkt leczniczy Bedicort G powinno się stosować na początku leczenia, przez krótki czas i na małe powierzchnie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podanie na skórę.

Nakładać niewielką ilość kremu na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę. Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym. Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na betametazonu dipropionian, gentamycynę na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego;
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka);
- w grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry;
- w nowotworach skóry;
- trądziku różowatym;
- w trądziku pospolitym;
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym;
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach;
- długotrwale;
- na skórę twarzy;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w zapaleniu skóry wokół ust.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Bedicort G w kremie wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę (patrz punkty 4.8. i 4.9.) oraz może dojść do wtórnych zakażeń.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

W przypadku wystąpienia grzybiczych zakażeń skóry, należy zastosować dodatkowo miejscowe leczenie lekami przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort G w kremie istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek i u dzieci (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie siarczanu gentamycyny prowadzi do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów oraz może spowodować pojawienie się bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Nie należy stosować leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko wystąpienia teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, nawet po krótkim stosowaniu.

Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie produktu leczniczego przez delikatną skórę.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, produkt może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia glikokortykosteroidami nie należy szczepić chorych przeciwko ospie. Nie należy też podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się przeciwciał. Produkt leczniczy Bedicort G w kremie może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Bedicort G krem u kobiet w ciąży.

Nie ma wyników badań dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania betametazonu i gentamycyny u ciężarnych kobiet. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy działają teratogenicznie nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Wykazano działanie teratogeniczne silnie działających kortykosteroidów także po stosowaniu na skórę u zwierząt. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogenicznego po miejscowym stosowaniu na skórę betametazonu u kobiet ciężarnych.

Karmienie piersią

W okresie laktacji należy rozważyć, czy zaprzestać karmienia piersią, czy stosowania produktu leczniczego Bedicort G. Nie wiadomo, w jakim stopniu betametazon stosowany miejscowo może przenikać do mleka u kobiet karmiących piersią.

Gentamycyna po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bedicort G krem nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Zmiany trądzikopodobne, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa. Po zastosowaniu na skórę twarzy może powodować zapalenie skóry wokół ust.

Zaburzenia endokrynologiczne

Podczas stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania betametazonu dipropionianu do krążenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in.: zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Zaburzenia immunologiczne

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zaburzenia oka

Po zastosowaniu miejscowym na skórę powiek, niekiedy może wystąpić nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy.

Zaburzenia naczyń

Może wystąpić rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Zaburzenia ucha

Ze względu na zawartość gentamycyny w produkcie leczniczym, mogą wystąpić objawy ototoksyczności, zwłaszcza gdy stosuje się go na dużą powierzchnię skóry lub skórę uszkodzoną.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Ze względu na zawartość gentamycyny w produkcie leczniczym, istnieje ryzyko uszkodzenia nerek, szczególnie w razie jednoczesnego stosowania leków nefrotoksycznych, jak również w przypadku zaburzeń czynności nerek.

4.9 Przedawkowanie

Po jednorazowym zastosowaniu 7 g produktu leczniczego może wystąpić odwracalne zmniejszenie wydzielania przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w wyniku hamowania osi nadnerczowo-przysadkowej.

W przypadku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania, mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga. Należy wtedy stopniowo zaprzestać leczenia preparatem Bedicort G w kremie. Z powodu ryzyka ostrej niewydolności nadnerczy, powinno się to odbywać pod kontrolą lekarza.

Mogą też wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane gentamycyny, jak uszkodzenie słuchu i nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, w połączeniu z antybiotykami;

kod ATC: D 07 CC 01

Właściwości produktu leczniczego Bedicort G krem wynikają ze skojarzonego działania dipropionianu betametazonu i siarczanu gentamycyny.

Dipropionian betametazonu to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania w dermatologii, wykazujący silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest nieznany. Na skutek miejscowego działania naczyniozężającego, zmniejsza on odczyny wysiękowe.

Siarczan gentamycyny jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym. Działa na paciorkowce (grupy A: beta-hemolizujące i alfa-hemolizujące), gronkowce (*Staphylococcus aureus* – koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne oraz niektóre ze szczepów wytwarzających penicylinazę), a także na bakterie Gram-ujemne, w tym *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Salmonella* i *Shigella*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dipropionian betametazonu łatwo przenika do skóry przez warstwę rogową. Nie ulega metabolizmowi w skórze i przenika przez skórę do organizmu. Wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu na skórę w okolicy fałdów, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub skórę uszkodzoną, np. procesem zapalnym. Ponadto wchłanianie ulega zwiększeniu podczas częstego stosowania leku lub po stosowaniu na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

Siarczan gentamycyny po miejscowym zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę nie wchłania się, natomiast po stosowaniu na skórę uszkodzoną wchłania się do organizmu i jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Wykonano jedynie badania tolerancji miejscowej na królikach, w których stwierdzono, że Bedicort G krem nie powoduje widocznych makroskopowo zmian na skórze królika ani po zastosowaniu jednorazowym, ani wielokrotnym – przez 5 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Alkohol cetostearylowy
Wazelina biała
Parafina ciekła
Makrogolu eter cetostearylowy
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Glikol propylenowy
Disodu edetynian
Chemoderm
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Kremu nie stosować równocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką HDPE lub PP w tekturowym pudełku.

1 tuba po 15 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8798

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.06.2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.05.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO