

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bedicort salic, 0,5 mg/g + 30 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu (w postaci dipropionianu) oraz 30 mg kwasu salicylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub prawie biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bedicort salic maść jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku w stanach zapalnych pojawiających się w podostrych i przewlekłych, hiperkeratotycznych i suchych dermatozach odpowiadających na miejscowe leczenie kortykosteroidami, takich jak: łuszczyca, przewlekłe atopowe zapalenie skóry, świeżbiączka ograniczona (*neurodermatitis*), liszaj płaski, wyprysk (włączając wyprysk pieniążkowaty, wyprysk na dłoniach i wypryskowe zapalenie skóry), potnica, łojotokowe zapalenie skóry głowy, rybia łuska pospolita oraz inne stany powiązane z rybą łuską ale z wyłączeniem rozległej łuszczycy zwyczajnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Nakładać cienką warstwę produktu leczniczego Bedicort salic maść dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Należy całkowicie zakryć powierzchnię zmienioną chorobowo. U niektórych pacjentów, korzystny skutek leczenia można osiągnąć nawet bez tak częstej aplikacji.

Nie należy stosować leczenia bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie. Nie należy podawać dawki większej niż maksymalnie 60 g na tydzień.

Dzieci i młodzież:

Należy ograniczyć stosowanie u dzieci do 5 dni.

Sposób podania

Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Bedicort salic maść jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na betametazonu dipropionian, inne kortykoidy, kwas salicylowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ten produkt leczniczy jest również przeciwwskazany, jak inne kortykoidy do stosowania miejscowego, w zakażeniach bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych oraz w przypadku reakcji poszczepiennej. Nie należy także stosować produktu leczniczego w trądziku różowatym, trądziku pospolitym, zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*), świądzie narządów moczowo-płciowych i odbytu, pieluszkowym zapaleniu skóry. Dodatkowo, produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zakażenia, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Nie stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, ponieważ keratolityczne działanie kwasu salicylowego nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu.

Znana jest toksyczność miejscowa i ogólnoustrojowa zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu na rozległej powierzchni uszkodzonego ciała, w zgięciach lub pod opatrunkiem okluzyjnym z polietylenu. Stosowanie u dzieci lub na skórę twarzy powinno być ograniczone do 5 dni. Należy unikać długotrwałego stosowania niezależnie od wieku pacjenta.

Stosowanie miejscowych kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem funkcji ochronnych skóry. Ważny jest ścisły nadzór nad pacjentami.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Każde z działań niepożądanych odnotowanych po zastosowaniu kortykosteroidów ogólnoustrojowo, włączając zahamowanie czynności kory nadnerczy, może wystąpić również po zastosowaniu kortykosteroidów miejscowo, zwłaszcza w przypadku dzieci.

Wchłanianie ogólnoustrojowe miejscowo stosowanych kortykosteroidów i kwasu salicylowego zwiększa się w przypadku stosowania na duże powierzchnie skóry, miejsca zgięć (pachy oraz pachwiny), twarz lub jeżeli zastosowano procedurę opatrunku okluzyjnego. Należy zachować ostrożność, w przypadku planowania długotrwałej terapii, szczególnie u dzieci.

Leczenie należy przerwać w przypadku bardzo wysuszonej skóry lub narastania podrażnienia.

Bedicort salic maść nie jest przeznaczony do okulistycznego stosowania. Należy unikać kontaktu z oczami oraz błonami śluzowymi.

Dzieci:

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, a co za tym idzie większą wchłanianiałość produktu leczniczego, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zewnętrznych objawów spowodowanych działaniem kortykosteroidów oraz zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA) wywołwanego przez miejscowo stosowane kortykosteroidy.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA), zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Zahamowanie czynności nadnerzy u dzieci powodowało zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe powodowało uwypuklenia ciemniaczka, wystąpienie bólów głowy i obustronne obrzęki tarcz nerwów wzrokowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ponieważ bezpieczeństwo miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w ciąży nie zostało ustalone, produkty lecznicze z tej grupy powinny być stosowane w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu. Produkty lecznicze z tej grupy nie powinny być intensywnie stosowane w dużych ilościach lub przez długi okres czasu u pacjentek w ciąży.

Karmienie piersią

Ponieważ nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę do ustroju w takich ilościach, aby były wykrywalne w mleku kobiecym, należy rozważyć czy nie zaprzestać karmienia piersią lub czy nie odstawić produktu leczniczego, biorąc pod uwagę znaczenie terapii dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Betametazon/ kwas salicylowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zostały zidentyfikowane w czasie stosowania betametazonu oraz kwasu salicylowego. Częstość występowania tych działań niepożądanych została sklasyfikowana jako nieznana (nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: trądzik, plamica wywołana steroidami, zahamowanie wzrostu naskórka, atrofia tkanki podskórnej, suchość skóry, depigmentacja lub odbarwienie skóry, atrofia skóry i rozstępy, teleangiektazje, zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych. Czasami może wystąpić pokrzywka lub wysypka grudkowo-plamista. Po zastosowaniu na skórę twarzy produkt leczniczy może wywołać zapalenie skóry wokół ust. Przedłużone stosowanie preparatów z kwasem salicylowym może wywołać zapalenie skóry.

Zaburzenia endokrynologiczne: nawet po jednorazowym zastosowaniu 7 g kremu, może wystąpić przemijające zmniejszenie wydzielania hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez przysadkę z powodu zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Zaburzenie ogólne i stany w miejscu podania: po długotrwałym stosowaniu produkt leczniczy może wywołać silne ogólnoustrojowe objawy, ujawniające się w postaci obrzęków, nadciśnienia, obniżonej odporności.

Zaburzenia oka: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.); po miejscowym zastosowaniu na skórę powiek, czasami może wystąpić nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301,
fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Długotrwałe, rozległe, miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

Długotrwałe miejscowe stosowanie preparatów zawierających kwas salicylowy może wywołać objawy zatrucia kwasem salicylowym (zatrucie salicylanami).

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są przemijające. Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia wskazane jest powolne, stopniowe odstawianie kortykosteroidów.

Zatrucia kwasem salicylowym leczy się objawowo. Należy podjąć działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu. Wskazane jest doustne podawanie dwuwęglanu sodu w celu alkalizacji moczu i wymuszenia diurezy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu w skojarzeniu z innymi lekami.
Kod ATC: D07X C01

Betametazonu dipropionian jest syntetyczną, fluorowaną pochodną hydrokortyzonu; wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne oraz obkurczające naczynia krwionośne. Posiada właściwości lipofilne i z łatwością wchłania się przez skórę do organizmu. Zmniejsza stan zapalny przez hamowanie syntezy prostaglandyn i leukotrienów jako wynik hamowania czynności fosfolipazy A2 i zmniejszonego uwalniania kwasu arachidonowego z fosfolipidów znajdujących się w błonach komórkowych. Wykazuje działanie przeciwalergiczne przez hamowanie rozwoju miejscowych reakcji alergicznych. Ze względu na miejscowy efekt obkurczania naczyń krwionośnych, zmniejsza reakcje wysiękowe. Zmniejsza syntezę białek i osadzanie się kolagenu. Przyspiesza rozpad białek w skórze i osłabia proces proliferacji.

Kwas salicylowy jest stosowany miejscowo w leczeniu stanów hiperkeratotycznych i łuskowatych, gdzie jego keratolityczne działanie umożliwia wchłanianie kortykosteroidu. Wykazuje słabe działanie antyseptyczne i bakteriostatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Betametazonu dipropionian łatwo przenika przez rogową warstwę skóry, gdzie jest gromadzony. Nie jest metabolizowany w skórze. Wchłanianie betametazonu dipropionianu jest zwiększone gdy podany jest na delikatną skórę (miejsca zgięć, twarz, skóra z uszkodzonym nabłonkiem lub zmieniona przez proces zapalny), na duże powierzchnie skóry oraz gdy jest zastosowany w opatrunku okluzyjnym, szczególnie u dzieci.

Stopień wchłaniania kwasu salicylowego jest różny dla poszczególnych preparatów i stężeń i zwiększa się po podaniu wielokrotnym.

Dystrybucja

Kortykosteroidy łączą się z białkami osocza w różnym stopniu. Specyficzne wiązanie z globuliną ma wysokie powinowactwo ale małą pojemność, z albuminą, odwrotnie, niskie powinowactwo i dużą pojemność. Wiązanie kwasu salicylowego z białkami osocza wynosi 50-80%.

Metabolizm i eliminacja

Po wchłonięciu do organizmu, betametazonu dipropionan jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem. Salicylany są wydalone przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na rozmnażanie (rozszczipienie podniebienia, zniekształcenie szkieletu). W badaniach toksycznego wpływu na rozmnażanie z długotrwałym doustnym podawaniem kortykosteroidów szczurom, zaobserwowano przedłużoną ciążę oraz przedłużony i utrudniony poród. Znaczenie dla ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa (pokryta od wewnątrz epoksydowym lakierem) z membraną oraz zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15g, 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

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: 20788

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.12.2012

**10. DATA AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

30.06.2017