

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008-09-01

[Signature]

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betnovate C, (1,22 mg + 30 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego (*Betamethasoni valeras*) i 30 mg kliochoinu (*Clioquinolum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate C w postaci kremu jest wskazane w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry z towarzyszącym lub wtórnym zakażeniem bakteryjnym i (lub) grzybiczym, takich jak:

- wyprysk, w tym atopowy, dziecięcy i pienneżkowaty,
- świerzbaczka guzkowa,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski; liszaj prosty,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergie typu kontaktowego,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Betnovate C krem jest przeznaczony do stosowania na skórę. Jest on szczególnie wskazany do stosowania na wilgotne, sączące się zmiany skórne.

Niewielką ilością produktu leczniczego należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa lub trzy razy na dobę, aż do wystąpienia poprawy. W celu podtrzymania działania leczniczego można następnie stosować produkt leczniczy raz na dobę lub rzadziej.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszcycowe na łokciach i kolanach) skuteczność produktu leczniczego może być zwiększona poprzez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez regularne stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku okluzyjnego.

W przypadku braku poprawy klinicznej nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 7 dni, gdyż istnieje ryzyko dalszego bezobjawowego szerzenia zakażenia na skutek przeciwzapalnego działania kortykosteroidu.

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę twarzy, należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-613 Warszawa

Dzieci:

U dzieci produkt leczniczy można stosować do 5 dni. U dzieci nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Betnovate C krem w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na betametazonu walerianian, kliochoinol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- zakażenie skóry wywołane przez wirusy (np. opryszczki zwykłej, ospy wietrznej), bakterie lub grzyby,
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia w chorobach skóry przebiegających ze zmianami zapalnymi skóry i wypryskiem pieluszkowatym włącznie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego.

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy i nasilonego wyprysku.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry.

W przypadku utrzymywania się zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Betnovate C krem, należy zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym.

Rozprzestrzenianie się zakażenia jest wskazaniem do przerwania stosowania miejscowego kortykosteroidów.

Produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym nie powinny być rozcieńczane.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z następujących powodów:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy,
- ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia”, po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

Produkt leczniczy Betnovate C krem może brudzić włosy, skórę i tkaniny. Po posmarowaniu miejsce powinno być przykryte w celu zabezpieczenia ubrania.

Istnieje ryzyko działania neurotoksycznego miejscowo stosowanego klio chinolu, szczególnie, gdy produkt leczniczy Betnovate C krem będzie stosowany długotrwale lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

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

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w dużych dawkach i na dużych powierzchniach skóry.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wykazano wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania, określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100, < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000, < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie na podstawie danych z badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość.

Jeśli pojawiają się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga).

W przypadku stosowania produktu leczniczego długotrwale, na dużych powierzchniach skóry lub w dużych dawkach, może dojść do znacznego wchłaniania betametazonu walerianianu oraz wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga. Dotyczy to w szczególności niemowląt, dzieci i pacjentów, u których stosowano produkt leczniczy pod opatrunkami okluzyjnymi. U dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Międzylasowa 15

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko: rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Długotrwałe leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: miejscowe pieczenie skóry i świąd.

Bardzo rzadko: ścieńczenie skóry, rozstępy, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa.

Długotrwałe leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie i rozstępy, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie objawów ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania mogą wystąpić objawy hyperkortyzolizmu (zespół Cushinga).

W takiej sytuacji należy stopniowo zaprzestać podawania produktu leczniczego. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy powinno to odbywać się pod kontrolą lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o silnym działaniu w połączeniu z lekami przeciwdrobnoustrojowymi, do stosowania miejscowego. Kod ATC: D 07 BC 01.

Betametazonu walerianian jest kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym do stosowania miejscowego.

Kliochinol jest substancją o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwgrzybiczym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień przezskórnego wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów przez skórę zależy od wielu czynników, w tym podłoża produktu leczniczego, integralności bariery naskórkowej i stosowania opatrunków okluzyjnych. Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą się wchłaniać przez zdrową, nieuszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne procesy chorobowe skóry zwiększają ich przenikanie przez skórę. Opatrunki okluzyjne istotnie zwiększają przezskórne wchłanianie miejscowo stosowanych kortykosteroidów.

Po wchłonięciu do organizmu przez skórę, miejscowo stosowane kortykosteroidy są metabolizowane podobnie jak kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo. Kortykosteroidy wiążą się z białkami w różnym stopniu, są metabolizowane głównie w wątrobie i następnie wydalone przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych poza wymienionymi w pozostałych punktach charakterystyki.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Makrogołu cetostearylowy eter

Alkohol cetostearylowy

Wazelina biała

Parafina ciekła

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Kwas fosforowy lub sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu.

Tuba aluminiowa, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

1
Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Export Ltd

980 Great West Road

Brentford, Middlesex TW8 9GS

Wielka Brytania

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

4236

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

02-07-1999 / 07-10-2004 / 05-07-2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

2008 -12- 15

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 19