

2008-09-04

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betnovate N
(1,22 mg + 5 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego (*Betamethasoni valeras*) i 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate w postaci maści jest wskazane w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry z towarzyszącym wtórnym zakażeniem bakteryjnym, takich jak:

- wyprysk, w tym atopowy, dziecięcy i pieniążkowaty,
- świerzb i guzki,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergię typu kontaktowego,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Betnovate N maść jest przeznaczony do stosowania na skórę.

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

Produkt leczniczy Betnovate N maść jest szczególnie wskazany do stosowania na suche, liszajowate, łuszczące się zmiany skórne.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszczykowe na łokciach i kolanach) skuteczność produktu może być zwiększona poprzez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej).

Zastosowanie opatrunku tylko na noc przynosi wyraźną poprawę, która powinna być podtrzymywana przez regularne stosowanie produktu 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 przeciwwzapalnego działania kortykosteroidu.

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

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku od 2 lat produkt leczniczy Betnovate N maść można stosować do 5 dni i nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Betnovate N maść może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego Betnovate N maść u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek z powodu ryzyka znaczącego ogólnoustrojowego wchłaniania neomycyny siarczanu (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Betnovate N maść w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na betametazonu walerianian 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 2 lat w chorobach skóry przebiegających ze zmianami zapalnymi skóry i wypryskiem pieluszkowym łącznie,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu zwiększonego wchłaniania leku związanego z niedojrzałością skóry oraz możliwą niedojrzałością czynności nerek,
- zapalenie ucha zewnętrznego przebiegające z perforacją błony bębenkowej (ryzyko ototoksyczności w przypadku stosowania produktów leczniczych zawierających neomycynę),
- długotrwale, w dużych dawkach lub na dużych powierzchniach skóry, z powodu ryzyka działania ototoksycznego i nefrotoksycznego neomycyny siarczanu, gdyż może wystąpić znaczne wchłanianie leku do organizmu.

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, toczenia 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 N maść, należy zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym. Rozprzestrzenianie się zakażenia jest wskazaniem do przerwania stosowania miejscowego kortykosteroidu.

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.

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

W wyniku wchłaniania ogólnoustrojowego antybiotyki aminoglikozydowej, takie jak neomycyna, mogą być przyczyną nieodwracalnej ototoksyczności. Neomycyna może działać nefrotoksycznie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek osoczowy klirens neomycyny jest zmniejszony (patrz punkt 4.2).

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. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu. Neomycyna może przenikać do krwi płodu.

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

Nie wykazano wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Długotrwałe leczenie produktem leczniczym, ze względu na zawartość kortykosteroidu o silnym działaniu, może doprowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie, rozstępy i rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, zwłaszcza wtedy, gdy jest on stosowany w fałdach skórnych lub w opatrunku okluzyjnym.

Podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów występowało miejscowe pieczenie skóry, świąd, zmiany zabarwienia skóry, nadmierne owłosienie i alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry.

W przypadku stosowania produktu leczniczego długotrwałe, na dużych powierzchniach lub w dużych dawkach, może dojść do znacznego wchłaniania betametazonu walerianianu i wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga. Dotyczy to w szczególności dzieci i pacjentów, u których produkt leczniczy jest stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym. U dzieci rolę opatrunku okluzyjnego może spełniać pielucha.

Produkt leczniczy Betnovate N maść jest zazwyczaj dobrze tolerowany, niemniej pojawienie się objawów świadczących o nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego jest wskazaniem do natychmiastowego przerwania jego stosowania.

Może wystąpić zaostrzenie objawów choroby.

W rzadkich przypadkach stosowania produktu leczniczego w łuszczycy (lub po ich odstawieniu) istnieje ryzyko rozwoju uogólnionej krostkowej postaci łuszczycy.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Wystąpienie ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W przypadku przewlekłego nadmiernego dawkowania lub nieprawidłowego stosowania mogą pojawić się cechy hiperkortyzolizmu (zespołu Cushinga).

Możliwe jest również znaczne wchłanianie neomycyny siarczanu do organizmu (patrz punkt 4.4).

Leczenie

Należy przerwać podawanie produktu leczniczego. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy powinno to odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy kontrolować ogólny stan pacjenta, ostrość słuchu, czynność nerek i układu nerwowo-mięśniowego.

Należy również określić stężenie neomycyny siarczanu we krwi. Hemodializa może zmniejszyć stężenie neomycyny siarczanu w osoczu.

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.

Betametazonu walerianian jest kortykosteroidem o silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania na większość bakterii wywołujących zmiany zapalne na skórze.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Wazelina biała

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 maści.

Tuba aluminiowa, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

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

4235

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- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16