

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BELODERM/БЕЛОДЕРМ 0,5 mg/g крем
betamethasone dipropionate

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам крем содржи 0,5 mg бетаметазон (во форма на бетаметазондипропионат).

Помошни материји со познат ефект:

1 g крем содржи 1 mg хлорокрезол и 72 mg цетилен и стеарилен алкохол.

За целокупниот состав на помошните материји видете го поглавјето
6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.

Бел, хомоген крем.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Бетаметазон дипропионатот е синтетски флуориран кортикостероид. Делотворен е при топична примена и доведува до брз и траен одговор кај егземи и сите видови на дерматитис, вклучувајќи и атописки егзем, фотодерматитис, *lichen planus*, *lichen simplex*, *prurigo nodularis*, *lupus erythematodes discoides*, *necrobiosis lipoidica*, *pretibial myxodemea* и *erythrodermia*. Исто така е делотворен при состојби кои послабо реагираат, како што е псоријаза на косматиот дел на главата, хронична плак псоријаза на дланките и стапалата, но со исклучок на проширена плак псоријаза.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни и деца

Еднаш или два пати на ден. Во повеќето случаи тенок слој од бетаметазон кремот се нанесува врз зафатеното подрачје два пати на ден. Кај некои болни за одржување на ефектот доволно е и поретко нанесување на лекот. Се препорачува траење на терапијата не подолго од две седмици. Не се препорачува примена на Белодерм крем без медицински надзор кај деца помлади од 12 години.

Бетаметазон кремот особено е соодветен кај влажни и сецернирачки површини, а маста кај суви, лихеноидни, лушпести лезии, иако не мора секогаш тоа да е случај.

Контрола на правилниот режим на дозирање може да се постигне со повремена терапија или терапија за одржување со примена на Белобаза која содржи парафинско масло и бел вазелин. Таквата контрола понекогаш



е потребна кај благо сува кожа која закрепнува и бара пониски дози на кортикостероиди.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон бетаметазон дипропионат или кон некој од ексципиентите наведени во поглавјето 6.1.

Овој лек е контраиндициран кај розацеа, акни, периорален дерматитис, перианален и генитален јадеж. Контраиндикација за примена е и туберкулоза и повеќето вирусни лезии на кожата, особено *herpes simplex*, вакцинија и варичела. Лекот не смее да се користи кај исипување од пелени, габични или бактериски инфекции на кожата без истовремена примена на соодветна антиинфекциска терапија.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Локалната и системската токсичност е честа, особено кај долготрајна, непрекината примена на големи површини на оштетена кожа, на превојните места или под оклузија. Ако се користи кај деца или врз лицето, терапијата не смее да трае подолго од 5 дена.

Долготрајното лекување потребно е да се избегнува кај сите болни, независно од возраста.

Оклузивни завои не смеат да се користат.

При лекувањето на псоријаза, топичките кортикостероиди можат да бидат штетни од повеќе причини, вклучувајќи го враќањето на болеста заради развој на толеранција, ризик од генерализирање на пустуларната псоријаза и локално-системска токсичност поради нарушена бариера на кожата. Затоа е важно внимателно да се надгледува болниот.

Општи предупредувања:

Системската апсорпција на топички кортикостероиди може да предизвика реверзибилна супресија ХХН (хипоталамус - хипофиза - надбубрежна жлезда) оската со можен развој на глукокортикостероидна инсуфициенција по прекинување на лекувањето. Појава на Кушингов синдром заради системска апсорпција на топички кортикостероиди се јавува кај некои болни за време на траењето на лекувањето. Болни кои примаат високи дози на јак топичен кортикостероид кој се нанесува врз голема површина на кожа, периодично треба да бидат евалуирани за да се открие супресијата на ХХН оската. Доколку таа се забележи, потребно е да се прекине со лекување со овој лек, да се редуцира неговата примена или да се замени со кортикостероид со послаба јачина.

Закрепнувањето на функцијата на ХХН оската по правило е брзо и целосно по престанување со примена на лекот. Ретко можат да се јават знаци и симптоми на апстиненција на кортикостероиди, што бара надомест на терапија со кортикостероиди.



Педијатриската група на болни може полесно да развие системска токсичност кај еднакви дози заради поголема апсорпција како резултат на поголема површина на кожа во однос на телесна маса.

Не се препорачува примена на Белодерм крем без медицински надзор кај деца помлади од 12 години.

Доколку се појави иритација, лекувањето треба да се прекине и да се воведат соодветна терапија.

Бетаметазон кремот не е наменет за офталмичка примена.

Визуелно нарушување може да се забележи со системска и локална (интраназална, инхалациона и интраокуларна) употреба на кортикостероиди. Ако пациентот има симптоми како што се заматен вид или други визуелни нарушувања, пациентот треба да се упати до офталмолог за проценка на можните причини за визуелни нарушувања кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како централна серозна хориоретинопатија (CSCR) кои биле пријавени по употреба на системски и локални кортикостероиди.

Педијатриска популација

Не се препорачува примена на Белодерм кремот без медицински надзор кај деца помлади од 12 години. Педијатриската група на болни, во однос на возрастните болни, е поподложна на супресија на ХХН оската предизвикана од топичките кортикостероиди, и од други ефекти на егзогени кортикостероиди, заради поголема апсорпција како резултат на поголема површина на кожата во однос на телесна маса. Кај педијатриски болни кои примале топички кортикостероиди забележана е супресија на ХХН оската, Кушингов синдром и интракранијална хипертензија.

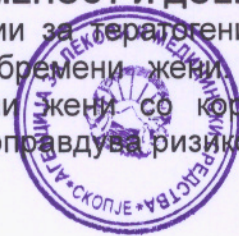
Манифестацијата на супресија на надбубрежната жлезда кај педијатриските болни вклучувајќи забавен раст во висина, одложен пораст на телесната маса, ниско ниво на холестерол во плазмата и изостанок на одговорот на стимулацијата со аденокортикотропен хормон (АСТН). Манифестацијата на интракранијална хипертензија вклучува напупчени фонтанели, главоболка и билатерален едем на папилите.

БЕЛОДЕРМ кремот содржи хлорокрезол кој може да предизвика алергиски реакции и цетилен и стеарилен алкохол кои можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ Нема податоци.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Нема соодветни и добро контролирани студии за тератогените ефекти на локално применетите кортикостероиди кај бремени жени. Затоа не се препорачува локално лекување на бремени жени со кортикостероиди, освен во случаи каде што можната корист го оправдува ризикот за фетусот.



Не е познато дали примената на топички кортикостероиди предизвикува системска апсорпција во доволна мерка за да предизвика мерливи количини во мајчиното млеко. Системски применетите кортикостероиди се излачуваат во мајчиното млеко во количина која се смета дека не е штетна за доенчето. Сепак, при одлучување за престанување на лекувањето потребно е да се земе предвид важноста на лекот за мајката. Топичките кортикостероиди не смеат да се применуваат врз дојките/брадавиците пред доење.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ВОЗИЛА И ЗА РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства се класифицирани според органските системи и зачестеноста на нивното појавување како што следи:

многу често ($\geq 1/10$)

често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

помалку често ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$)

ретко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$)

многу ретко ($< 1/10\ 000$)

непознато (не е можно да се процени врз основа на достапните податоци).

Инфекции и инфестации

Често: секундарни инфекции.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Често: печење, јадеж, иритација, сувост, фоликулитис, хипертрихоза, акнеиформни ерупции, хипопигментација, телеангиектазии, периорален дерматитис, алергиски контактен дерматитис, мацерација на кожата, атрофија на кожата, стрии и милијарија.

Ендокрини нарушувања

Ретко: инсуфициенција на надбубрежната жлезда.

Нарушување на очите

Непозната зачестеност: заматен вид

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани дејства на лекот преку националниот систем за пријави на несакани дејства.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ



Прекумерната и долготрајна примена на топички кортикостероиди може да ја супримира функцијата на хипофизата и надбубрежната жлезда, што може да доведе до секундарно затајување на функцијата на надбубрежната жлезда, кое обично е реверзибилно.

При такви случаи потребно е симптоматско лекување. Доколку се забележи супресија на ХХН оската, потребно е да се проба да се прекине со лекувањето, да се редуцира зачестеноста на неговата примена, или да се примени кортикостероид со послаба јачина.

Содржината на кортикостероидите во поединечна туба е низок, така што при случајна ингестија на лекот не се очекува токсичен ефект или тој ќе биде благ.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди, дерматизи, чисти, силни (група III)

АТК ознака: D07AC01

Овој лек содржи дипропионатен естер на бетаметазон, кој е глукокортикоид со општи својства на кортикостероид.

Кортикостероидите во фармаколошки дози се користат примарно заради своите антивоспалителни и/или имуносупресивни ефекти.

Топичните кортикостероиди, како што е бетаметазон дипропионатот, делотворни се за лекување на низа дерматози заради своето антивоспалително, антипруритично и вазоконстриктивно дејство. Меѓутоа, иако физиолошките, фармаколошките и клиничките ефекти на кортикостероидите се добро познати, точниот механизам на нивното дејство кај одделни болести не е точно утврден.

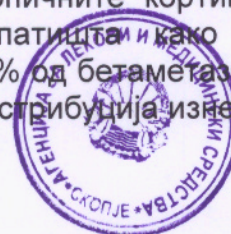
5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

Опфатот на перкутаните апсорпции на топичните кортикостероиди е одреден од многу фактори, вклучувајќи го и средството во кое се наоѓаат, интегритетот на епидермалните бариери и употребата на оклузивен завој. Топичните кортикостероиди можат да се апсорбираат низ интактна, нормална кожа. Воспалението и/или некој друг патолошки процес на кожата можат да ја зголемат перкутаната апсорпција. Оклузивните завои значително ја зголемуваат перкутаната апсорпција на топичните кортикостероиди.

Распределба

Откако ќе се апсорбираат преку кожата, топичните кортикостероиди се подложни на слични фармакокинетички патишта и како и системски применетите кортикостероиди. Приближно 64% од бетаметазонот се врзува за протеините на плазмата, а волуменот на дистрибуција изнесува 1,4 L/kg.



Биотрансформација

Бетаметазонот се метаболизира во црниот дроб.

Излучување

Кортикостероидите се излучуваат преку бубрезите. Некои кортикостероиди и нивните метаболити исто така се излучуваат преку жолчката.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ПРИМЕНАТА

Акутната токсичност на перорално применетиот бетаметазон е испитувана кај глвци и стаорци. Забележани се средни летални дози (LD_{50}) кои изнесуваа повеќе од 5 g/kg за глвци и повеќе од 4 g/kg за стаорци. По повеќекратна, перкутана примена на бетаметазон кај стаорци во дози од 58240 μ g/kg забележани се промени во тежината на слезината, бројот на еритроцити, како и губење или зголемен пораст на телесна тежина.

При системска примена на кортикостероиди кај лабораториски животни забележано е нивно тератогено дејство веќе при релативно ниски дози. Кај појаките кортикостероиди забележано е тератогено дејство и по перкутана примена кај лабораториски животни, но тератогеноста на бетаметазонот, кој исто така се вбројува во јаки кортикостероиди, не е испитувана на тој начин.

По апликација на бетаметазон дипропионат кај зајаци во доза од 0,05 mg/kg им., забележан е негов тератоген ефект. Спомнатата доза е 26 пати поголема од дозата на бетаметазон дипропионат која се користи за локална примена кај луѓето. Абнормалностите што се појавија кај фетусите вклучуваат умбиликална хернија, цефалокели и расцепено непце.

Долготрајните испитувања на канцерогеноста по топична примена кај животни не е спроведена. Нема докази за мутагено и канцерогено дејство на бетаметазон.

Епидемиолошките податоци упатуваат дека генотоксичниот ефект на стероиди нема значајна улога поврзана со примена кај луѓе.

При испитување на локалната подносливост врз животни Белодерм растворот предизвикал блага иритација кај помал број на испитувани животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Хлорокрезол

Натриум-дихидрогенфосфат хидрат

Фосфатна киселина

Макроголцетилстеарилетер

Цетилен и стеарилен алкохол

Парафин, течен

Вазелин, бел

Натриум хидроксид

Вода, прочистена

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.



6.3 РОК НА УПОТРЕБА

4 години.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

15 g крем во алуминиумска туба со пластичен затворац.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА/ РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛОДЕРМ 0,5 mg/g крем:

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛОДЕРМ 0,5 mg/g крем:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

