

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BELOSALIC/БЕЛОСАЛИК 0,5 mg + 30 mg/g маст
betamethasone, salicylic acid

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам маст содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 30 mg салицилна киселина.

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

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Маст.

Бела, полупросирна, хомогена маст.

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 воспалителни дерматози кои и инаку реагираат на терапија со топични кортикостероиди, а 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.

Топични применетата салицилна киселина доведува до омекнување на кератинот, олабавување на орожнатиот епител и десквамација на епидермисот.

Овој лек затоа е индициран за лекување на хиперкератотични и суви дерматози кои реагираат на кортикостероиди, кај кои орожнатиот епител може да го отежне продирањето на стероиди во кожата. Десквамативното дејство на салицилната киселина во овој лек овозможува побрзо продирање на стероидот во дермисот отколку при примена на самиот стероид.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни:

Еднаш до два пати на ден. Во повеќето случаи потребно е да се нанесе тенок слој врз заболениот дел од кожата два пати на ден.

Кај некои болни може да се постигне соодветна ефикасност со помалку честа употреба.



Се препорачува лекот да се пропише за период од две седмици, а потоа да се оцени ефектот од лекувањето. Максималната седмична доза не смее да биде поголема од 60 g.

Педијатриска популација

Примената кај деца мора да се ограничи на 5 дена.

Начин на употреба

За примена на кожа.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон активната супстанција или кон некоја од помошните состојки наведени во поглавјето 6.1.

Овој лек е контраиндициран кај розацеа, акни, периорален дерматитис, перианален и генитален јадеж. Контраиндикација за примената е и туберкулоза и повеќето вирусни лезии на кожата, особено херпес симплекс, 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

Завои не смее да се користат, бидејќи во такви услови кератоличкото дејство на салицилната киселина може да доведе до зголемена апсорпција на стероиди.

Локалната и системската токсичност е вообичаена, особено по долготрајна непрекината примена на големи површини на оштетена кожа, на превојните места или со полиетиленски завои. Ако се користи кај деца или врз лицето, терапијата не смее да трае подолго од 5 дена. Долготрајна континуирана терапија треба да се избегнува кај сите болни, без оглед на возраста.

Локалната примена на кортикостероиди може да биде ризична кај псоријаза од повеќе причини, вклучувајќи повратен („rebound“) релапс по развој на толеранција, ризик од развој на генерализирана пустуларна псоријаза и локална системска токсичност заради нарушена функција на кожата како бариера. Важно е внимателно да се надгледува болниот.

Опасно е доколку лекот дојде во контакт со очите. Треба да се избегнува контакт со очите и слузниците.

Нарушување на видот

При системска и локална употреба на кортикостероидите можна е примена на нарушување во видот. Ако пациентот има симптоми како што се заматен вид или други нарушувања во видот, треба да се разгледа потребата за упатување на офталмолог за да се проценат можните причини, кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како што се централна серозна хориоретинопатија (CSCR) кои се забележани после системска и топикална употреба на кортикостероидите.



Системската апсорпција на бетаметазон дипропионат и салицилна киселина ќе се зголеми ако се лекува голема површина на телото или кожни набори во текот на подолг период, или со преголема количина на стероиди. Кај такви случаи потребно е да се преземат соодветни мерки на претпазливост, особено кај доенчиња и деца.

Доколку во текот на примената на лекот дојде до надразнување или сензибилизација, лекувањето мора да се прекине.

Секое несакано дејство кое е пријавено по системска примена на кортикостероиди, вклучувајќи супресија на надбубрежната жлезда, исто така може да се јави со топични кортикостероиди, особено кај доенчиња и деца.

Доколку се развие претерана сувост или зголемено надразнување на кожата, потребно е да се прекине примената на овој препарат.

Педијатриска популација:

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

Децата можат да бидат поподложни на топични кортикостероиди на предизвиканата супресија на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска и ефектите од егзоген кортикостероид отколку возрасните заради зголемена апсорпција како резултат на поголема површина на кожата во однос на телесната маса.

Кај деца лекувани со топични кортикостероиди пријавени се супресија на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска, Кушингов синдром, линеарно забавување на растот, одложено зголемување на телесната тежина и интракранијална хипертензија. Знаците на адrenalна супресија кај децата вклучуваат ниско ниво на кортизол во плазмата и изостанок на одговорот на ACTH стимулацијата. Знаците на интракранијална хипертензија вклучуваат испакната фонтанела, главоболка и билатерален едем на папилите.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Нема податоци.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Бидејќи не е утврдена безбедноста на примената на топични кортикостероиди кај бремени жени, лековите од оваа група смеат да се користат за време на бременост само ако можната корист го оправдува можниот ризик за фетусот. Лековите од оваа група кај бремени жени не смеат да се користат во големи количини или долготрајно.



Доење

Бидејќи не е познато дали може примената на топички кортикостероиди да резултира со доволна системска апсорпција за да се утврдат мерливите количини на лекот во мајчиното млеко, потребно е да се донесе одлука или за прекин на доењето или за прекин на употребата на лекот, земајќи ја во предвид важноста на лекот за мајката.

Белосалик не смее да се применува врз дојките/брадавиците пред доење.

Плодност

Нема соодветни испитувања за влијанието на локално применливи кортикостероиди и салицилна киселина врз плодноста.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ 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 видот

Непознато: Заматен вид (видете го исто така делот 4.4)

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавување на сомневања 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: Агенција за лекови и медицински производи (МАЛМЕД), Оддел за фармаковигиланција
www.malmed.gov.mk

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Прекумерната долготрајна употреба на топични кортикостероиди може да ја супримира хипофизно-адrenalната функција што резултира со секундарна адrenalна инсуфициенција и доведува до знаци на хиперкортицизам, вклучувајќи го и Кушинговиот синдром.

Лекување:

Индицирано е соодветно симптоматско лекување. Акутните хиперкортикоидни симптоми обично се реверзибилни. Ако е потребно, треба да се коригира нарушувањето на електролитската рамнотежа. Во случај на хронична токсичност се препорачува постепено укинување на кортикостероидите.

Прекумерна долготрајна употреба на топични препарати кои содржат салицилна киселина може да ги предизвика симптомите на салицилизам. Лекувањето е симптоматско. Потребно е да се применат мерки за брзо отстранување на салицилатите од организмот. Орално се дава натриум бикарбонат заради алкализација на урината и се спроведува форсирана диуреза.

Содржината на стероиди во секоја туба е толку низок што доколку во малку веројатна ситуација од маста случајно се проголта, токсични ефекти нема или се занемарливи.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотераписка група: силни кортикостероиди, други комбинации, бетаметазон

АТК шифра: D07XC01

Овој лек содржи дипропионатен естер на бетаметазон кој е глюкокортикоид со општи својства на кортикостероид, и салицилна киселина која има кератолитички својства.

Салицилната киселина се применува топично при лекување на хиперкератотични и лушпести состојби на кожата, кај кои нејзиното кератолитичко дејство го олеснува продирањето на кортикостероидите во кожата.

Кортикостероидите во фармаколошки дози се користат примарно заради своите антивоспалителни и/или супресивни ефекти во имунолошкиот систем.

Топичните кортикостероиди, како што се 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

Салицилната киселина покажува исклучиво локално дејство по топична примена.

Големината на перкутаната апсорпција на топичните кортикостероиди ја одредуваат многу фактори, вклучувајќи го видот на подлогата, интегритетот на епидермисот и примената на оклузивни завои.

Топичните кортикостероиди можат да се апсорбираат низ нормална, неоштетена кожа. Воспалението и/или другата болести на кожата можат да ја зголемат перкутаната апсорпција.

Примената на оклузивни завои значително ја зголемува перкутаната апсорпција на топичните кортикостероиди.

По апсорпцијата низ кожата, топичните кортикостероиди имаат слична фармакокинетика како и системски применетите кортикостероиди. Кортикостероидите со различен афинитет се врзуваат за протеините од плазмата, се метаболизираат првенствено во црниот дроб и се излучуваат во бубрезите. Некои топични кортикостероиди и нивните метаболити исто така се излучуваат преку жолчката.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

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 посилните кортикостероиди забележано е тератогено дејство и по перкутана примена кај лабораториски животни, но тератогеноста на бетаметазонот, кој исто така се вбројува во силни 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 перце. Долготрајните испитувања на канцерогеноста по топична примена кај животни не е спроведена.



При испитувањата кај стаорци и мајмуни забележан е тератоген ефект на перорално применетата салицилна киселина во дози (пресметано) приближно 6 пати поголеми од максималната дневна доза (применети перкутано врз голема телесна површина) за човек.

Нема докази за мутагено и канцерогено дејство на бетаметазонот и салицилната киселина.

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

При испитување на локалната подносливост кај животни бетаметазон растворот за кожа предизвикал блага иритација кај помал број на тествани животни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Парафин, течен

Вазелин, бел

6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

-/-

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)

30 g маст во алуминиумска туба со пластичен затворац.

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

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

застапник на производителот Белупо, лекови и козметика д.д.

Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛОСАЛИК 0,5 mg + 30 mg/g маст: 11-328/3

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЕЛОСАЛИК 0,5 mg + 30 mg/g маст: 25.04.2016 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември, 2020 година.

