

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

BETAMETAZON / БЕТАМЕТАЗОН, 0.5 mg/g, крем

BETAMETAZON / БЕТАМЕТАЗОН, 0.5 mg/g, маст

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат, помошни супстанции.

1 g маст содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Крем

Маст

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Бетаметазон дипропионат е синтетски флуориран кортикостероид. Делува локално и предизвикува брз и долготраен одговор кај егзем и сите видови на дерматитис, вклучувајќи атопичен егзем, фотодерматитис, лихен планус, лихен симплекс, нодуларен прурито, дискоиден лупус еритематозус, липоидна некробиоза, претибијален микседем и еритродерма. Исто така, бетаметазон дипропионат е ефикасен и кај состојби кои послабо реагираат, како псоријаза на скалпот, хронична плак псоријаза на дланките и стопалата, но со исклучок на проширена плак псоријаза.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца:

Се нанесува еднаш до двапати на ден. Во повеќето случаи треба да се нанесе тенок слој од кремот или маста на заболениот дел од кожата, двапати на ден. Кај некои пациенти може да се постигне соодветна ефикасност и со помалку честа употреба.

Бетаметазон кремот особено е погоден за влажни лезии, а маста за суви, лихенифицирани или лушпести лезии.

Контрола на начинот на дозирање за време на повремени и терапија на одржување може да се постигне со употреба на средства кои содржат парафинско уље или бел восок. Таков вид на контрола понекогаш е потребен кај умерено сува кожа која е во процес на опоравување и за која е потребна ниска доза на кортикостероиди.



4.3. Контраиндикации

Розацеа, акни, периорален дерматитис, перианален и генитален пруритус. Исто така, контраиндикации се преосетливост кон било која состојка на лекот, туберкулоза на кожата, вирусни инфекции на кожата, особено херпес симплекс, вакцинија, варицела. Бетаметазон кремот или маста не смее да се употребува кај исип од пелени, габични или бактериски инфекции на кожата без соодветна истовремена антиинфективна терапија.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Локалната и системската токсичност е честа, особено при долготрајна непрекината примена на големи површини на оштетена кожа, на превојните места или со полиетиленски оклузии. При примена кај деца или на лице, терапијата не смее да биде подолга од 5 дена. Долготрајна непрекината терапија треба да се избегнува кај сите пациенти независно од возраста.

При локална примена на кортикостероидите, оклузии не смее да се употребуваат.

Локалната примена на кортикостероидите кај псоријазата, може да биде ризична од повеќе причини, вклучувајќи повторно враќање на болеста после развој на толеранција, ризик од развој на генерализирана пустуларна псоријаза и локална системска токсичност поради нарушена функција на кожата како бариера. Од особена важност е пациентот да биде внимателно контролиран.

Општо: Системската апсорпција на кортикостероидите за локална примена може да предизвика реверзибилна супресија на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска, со можност за појава на глукокортикоидна инсуфициенција после прекинување на третманот. Исто така, после системска апсорпција на кортикостероиди за локална примена, кај некои пациенти можна е појава на Кушингов синдром. Пациентите кои примаат големи дози на потентни кортикостероиди за локална примена, на големи површини на кожата, треба периодично да се контролираат, заради можна појава на супресија на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска, со цел доколку е потребно да се прекине употребата на лекот, да се намали честотата на апликација или да се замени со помалку потентен кортикостероид.

Повторното воспоставување на функцијата на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска генерално е брзо и комплетно после прекинување на терапијата со лекот. Ретко, може да се јават знаци и симптоми поради прекинување на стероидната терапија, поради што е потребна дополнителна терапија со системски кортикостероиди.

Било кое од несаканите дејства што се пријавени по системска употреба на кортикостероиди, вклучувајќи адrenalна супресија, исто така, може да се појави при употреба на кортикостероиди за локална примена, особено кај доенчиња и деца.

Педијатриските пациенти може да бидат поподложни на појава на системска токсичност од еквивалентни дози, поради поголемата површина на кожата во однос на телесната маса.



Во случај на појава на иритација на кожата, примената на лекот треба да се прекине и да се воведат соодветна терапија.

Бетаметазон кремот и маста не се наменети за офталмолошка употреба.

Визуелни нарушувања може да се забележат при системска и локална (вклучувајќи интраназална, инхалациона и интраокуларна) употреба на кортикостероиди. Ако пациентот има симптоми како заматен вид или други нарушувања на видот, треба да се разгледа упатување на пациентот кај офталмолог за евалуација на можните причини за визуелните нарушувања, кои можат да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како што е централна серозна хориоретинопатија (CSCR), кои биле пријавени по употреба на системски и локални кортикостероиди.

Долготрајна континуирана или несоодветна употреба на локални стероиди може да резултира со враќање на симптомите (“rebound flares”) после прекинување на третманот (синдром на повлекување на локални стероиди). Може да се развие тешка форма на “rebound flares” во облик на дерматитис со интензивно црвенило, боцкање и печење што може да се прошири на други делови надвор од почетно заболените делови. Поверојатно е да се појави кога се третираат чувствителни места на кожата како што се лицето и превојни места. Доколку дојде до повторно појавување на состојбата во тек на неколку дена до недели по успешното лекување, треба да се посомнева на реакција како резултат на прекинување на третманот. Повторната апликација треба да биде со претпазливост и во овие случаи се препорачува совет од специјалист или треба да се разгледаат други можности за третман.

Педијатриска популација:

Педијатриските пациенти може да бидат поподложни на појава на супресија на хипоталамично-хипофизно-адреналната оска и на ефектите на кортикостероидите во споредба со возрасните, поради поголемата апсорпција на кортикостероидите како резултат на поголемата површина на кожата во однос на телесната маса.

Супресија на хипоталамично-хипофизно-адреналната оска, Кушингов синдром и интракранијална хипертензија, пријавени се кај педијатриски пациенти кои примале локални кортикостероиди.

Знаците на адренална супресија кај педијатриските пациенти вклучуваат линеарна ретардација на растот, одложено зголемување на телесната тежина, ниско ниво на кортизол во плазмата и одсуство на одговор на АСТН стимулација. Знаците на интракранијална хипертензија вклучуваат испакната фонтанела, главоболка и билатерален едем на папилите.

Пациентите треба да се советуваат да не пушат или да бидат во близина на отворен пламен - ризик од сериозни изгореници. Ткаенината (облека, постелнина, завои и др.) што била во контакт со овој производ полесно гори и претставува сериозна опасност од пожар. Перењето на облеката и постелнината може да го намали насобирањето на производот, но не и целосно да го отстрани.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се познати.

4.6. Употреба за време на бременост и доене



Не постојат соодветни и добро контролирани студии за испитување на тератогениот потенцијал на локално аплицирани кортикостероиди кај бремени жени. Поради тоа, кортикостероидите за локална примена за време на бременост треба да се употребуваат само ако можната корист од лекот го оправдува можниот ризик по фетусот.

Не е познато дали локалната примена на кортикостероиди може да резултира со системска апсорпција доволна да предизвика мерливи концентрации во мајчиното млеко. Кортикостероидите за системска употреба се излачуваат во мајчиното млеко во количини кои веројатно нема да имаат штетен ефект врз доенчето. Сепак, треба да се донесе одлука дали да се прекине употребата на лекот, земајќи ја во предвид користа од примената на лекот за мајката.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не се познати.

4.8. Несакани дејства

Бетаметазон кремот и маста обично добро се поднесуваат, при што несакани дејства ретко се јавуваат. Системската апсорпција на бетаметазон дипропионат може да се зголеми при пролонгирана употреба на големи површини на кожата или превојните места или при употреба на прекумерна количина на кортикостероидите. Во вакви случаи потребно е да се превземат соодветни мерки на претпазливост, особено кај доенчиња и деца.

Несакани дејства пријавени при локална употреба на бетаметазон се: печење, чешање, иритација, сува кожа, фоликулитис, хипертрихоза, исип во вид на акни, хипопигментација, периорален дерматитис, алергиски контактен дерматитис, мацерација на кожата, секундарна инфекција, стрии и милијарија.

Континуираната, непрекината примена може да предизвика локална атрофија на кожата, стрии и дилатација на површинските крвни садови, особено на лицето.

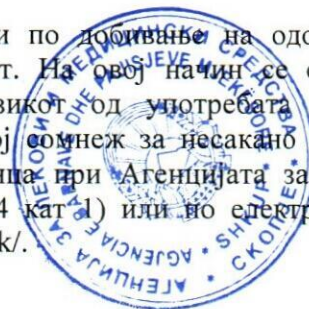
Заматен вид (видете исто така дел 4.4) е пријавен при употреба на кортикостероиди (непозната фреквенција).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци): реакции после прекинување на третманот - црвенило на кожата кое може да се прошири на други делови надвор од почетно заболениот делови, чувство на печење или боцкање, чешање, лупење на кожата, пустули кои ексудираат (видете дел 4.4).

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат.1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9. Предозирање

Прекумерната пролонгирана употреба на кортикостероидите за локална примена може да предизвика супресија на хипофизно-адrenalната функција, што може да резултира со секундарна адrenalна инсуфициенција, која обично е реверзибилна. Во такви случаи, потребна е примена на соодветна симптоматска терапија. Доколку се забележи појава на супресија на хипоталамично-хипофизно-адrenalната оска, треба да се прекине употребата на лекот, да се намали честотата на апликација или лекот да се замени со помалку potentен кортикостероид.

Содржината на кортикостероидите во една туба е толку мала, што при случајна орална ингестија има мали или нема токсични ефекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Бетаметазон кремот и маста содржат бетаметазон дипропионат, кој е глюкокортикоид со општи својства на кортикостероидите.

Кортикостероидите, во фармаколошки дози првенствено се употребуваат поради нивното антиинфламаторно и/или имуносупресивно дејство.

Кортикостероидите за локална примена, како што е бетаметазон дипропионат, ефикасни се во третман на голем број на дерматози поради нивното антиинфламаторно, антипруритично и вазоконстрикторно дејство. Меѓутоа, иако физиолошките, фармаколошките и клиничките ефекти на кортикостероидите се добро познати, точниот механизам на нивното дејство кај секоја болест не е утврден.

5.2. Фармакокинетски својства

Степенот на апсорпција на локално применетите кортикостероиди зависи од многу фактори, вклучувајќи ја подлогата, интегритетот на епидермалната бариера, примената на оклузивен завој.

Кортикостероидите наменети за локална примена, може да се апсорбираат преку интактна, нормална кожа. Воспалителни и/или други заболувања на кожата може да ја зголемат перкутаната апсорпција.

Примената на оклузивни завои значително ја зголемува апсорпцијата на кортикостероидите преку кожата.

Доколку дојде до апсорпција на локално аплицираните кортикостероиди преку кожата, нивната фармакокинетика е иста како и при системска апликација. Тие се врзуваат за плазматските протеини во различен степен, примарно се метаболизираат во хепарот и се излачуваат преку бубрезите. Некои од локално аплицираните кортикостероиди и нивни метаболити се излачуваат преку жолчката.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Нема предклинички податоци кои се релевантни за препишувачот, дополнителни на оние кои се вклучени во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ



6.1. Листа на ексципиенси

Бетаметазон крем 0.5 mg/g

Метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, глицерол, пропилен гликол, вазелин бел, глицерилстеарат/цетеарет-20/цетеарет-12/цетеарил алкохол/цетил палмитат, течен парафин, цетил алкохол, стеарил алкохол, карбомер, натриум хидроксид, прочистена вода.

Бетаметазон маст 0.5 mg/g

Течен парафин, бел восок, изопропил миристант, вазелин бел.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

3 години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со туба со 15 g крем.

Кутија со туба со 30 g крем.

Кутија со туба со 15 g маст.

Кутија со туба со 30 g маст.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи/отпадни материјали

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Кутија со туба со 15 g крем; 15-896/1-14

Кутија со туба со 30 g крем; 11-2499/1

Кутија со туба со 15 g маст; 15-896/14

Кутија со туба со 30 g маст; 11-2498/1

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

Датум на I-во одобрение:



Бетаметазон крем 0.5 mg/g: 04.08.2004
Бетаметазон маст 0.5 mg/g: 04.08.2004

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2023

