

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

BETASALIK / БЕТАСАЛИК, маст (0.5 mg+30 mg)/g

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 30 mg салицилна киселина, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Маст

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Бетаметазон дипропионат е синтетски флуориран кортикостероид. Делува локално и предизвикува брз и долготраен одговор кај оние инфламаторни дерматози кои реагираат на локална терапија со кортикостероиди. Исто така, бетаметазон дипропионат е ефикасен и кај состојби кои послабо реагираат на локална терапија со кортикостероиди, како псоријаза на скалпот, хронична плак псоријаза на дланките и стопалата, но со исклучок на проширената плак псоријаза.

Локално аплицираната салицилна киселина го омекнува кератинот, го олабавува орожнатиот епител и го лупи епидермисот.

Поради тоа, Бетасалик е индициран за третман на хиперкератотични и суви дерматози кои реагираат на терапија со кортикостероиди, кај кои орожнатиот епител може да го отежне продирањето на кортикостероидите во кожата. Салицилната киселина, како резултат на способноста да предизвика лупење, овозможува побрзо продирање на кортикостероидите во кожата.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни:

Бетасалик маста се нанесуваат еднаш до двапати на ден. Во повеќето случаи треба да се нанесе тенок слој на заболениот дел од кожата, двапати на ден.

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

Препорачливо е лекот да се пропише за период од две недели, а потоа да се оцени ефектот од третманот. Максималната неделна доза не смее да биде повисока од 60 g.



Деца:

Примената кај деца треба да се ограничи на 5 дена.

4.3. Контраиндикации

Розацеа, акни, периорален дерматитис, перианален и генитален јадеж. Исто така, контраиндикации се преосетливост на било која состојка на лекот, туберкулоза на кожата и повеќето вирусни инфекции на кожата, особено херпес симплекс, вакцинија, варицела. Бетасалик 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

Завои не смее да се употребуваат, бидејќи во такви услови кератолитичкото дејство на салицилната киселина може да доведе до зголемена ресорпција на кортикостероидите.

Локалната и системската токсичност е честа, особено при долготрајна непрекината примена на големи површини на оштетена кожа, на превојните места или со полиетиленски завои. 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.

Локалната примена на кортикостероидите може да биде ризична кај псоријазата 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 внимателно да се следи.

Опасно е доколку Бетасалик дојде во контакт со очите. Треба да се избегнува контакт со очите и мукозните мембрани.

Системската апсорпција на бетаметазон дипропионат и салицилна киселина може да се зголеми доколку голема површина на кожата или кожни набори се лекуваат во тек на подолги периоди или со прекумерна количина на кортикостероиди. Во овие случаи треба да се преземат соодветни мерки на претпазливост, посебно кај доенчиња и деца.

Доколку во тек на примена на Бетасалик дојде до појава на иритација или чувствителност, терапијата треба да се прекине.

Секое несакано дејство кое е пријавено после системска примена на кортикостероидите, вклучувајќи и супресија на надбубрежната жлезда, може да се јави и при локална примена на кортикостероидите, посебно кај доенчиња и деца.

Во случај на појава на прекумерна сувост или иритација на кожата, примената на овој препарат треба да се прекине.

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 заболениите 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-адrenalната оска индуцирана од локална примена на кортикостероиди, и на егзогени ефекти 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-адrenalната оска, Кушингов синдром, линеарна ретардација на растот, одложено зголемување на телесната тежина и интракранијална хипертензија, пријавени се кај деца кои примале локални кортикостероиди. Знаците на адrenalна супресија кај децата вклучуваат 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

Бидејќи безбедноста од локална примена на кортикостероиди кај бремени жени не е утврдена, лековите од оваа група за време на бременост треба да се употребуваат само ако можната корист од лекот го оправдува можниот ризик по фетусот. Кај бремени жени, лековите од оваа група, не треба да се употребуваат во големи количини или во тек на подолг временски период.

Бидејќи не е познато дали локалната примена на кортикостероиди може да резултира со системска апсорпција доволна да предизвика мерливи концентрации во мајчиното млеко, треба да се донесе одлука за прекин на доене или прекин на 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 е познато.

4.8. Несакани дејства

Бетасалик обично добро се поднесува, при што несакани дејства ретко се јавуваат. Континуираната, непрекината примена може да предизвика локална атрофија на кожата, стрии и дилатација на површинските крвни садови, особено на лицето.

Несакани дејства пријавени при локална употреба на кортикостероидите се: печење, чешање, иритација, сува кожа, фоликулитис, хипертрихоза, исип во вид на акни, хипопигментација, периорален дерматитис и алергиски контактен дерматитис.

Следниве несакани дејства, почесто се јавуваат при употреба на оклузивни завои: мацерација на кожата, секундарна инфекција, атрофија на кожата, стрии и милијарија.

Заматен вид (видете и 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 заболениите делови, чувство на печење или боцкање, чешање, лупење на кожата, пустили кои ексудираат (видете дел 4.4).

Дополнително, долготрајна локална примена на препарати кои содржат салицилната киселина може да предизвика дерматитис.

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 хипоталамично-хипофизно-адреналната оска, што може да резултира со секундарна адренална инсуфициенција, и да предизвика манифестации на хиперкортицизам, вклучувајќи и Кушингова болест.

Третман: Индицирана е примена на соодветна симптоматска терапија. Акутните хиперкортикоидни симптоми обично се реверзибилни. Доколку е потребно, треба да се корегира нарушувањето на електролитната рамнотежа. Во случај на хронична токсичност, потребно е постепено прекинување на терапијата со кортикостероиди.

Прекумерната пролонгирана примена на препарати кои содржат салицилна киселина може да резултира со симптоми на салицилизам. Третманот е симптоматски. Неопходно е да се спроведат мерки за брзо отстранување на салицилатите од организмот. Перорално се администрира натриум бикарбонат за да се алкализира урината и засилена диуреза.

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



5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Бетасалик содржи дипропионат естер на бетаметазон, кој е глюкокортикоид со општи својства на кортикостероидите, и салицилна киселина која има кератолитички својства.

Салицилната киселина се применува локално во третман на хиперкератотични и лушпести промени на кожата, кај кои кератолитичкото дејство на салицилната киселина го олеснува продирањето на кортикостероидите во кожата.

Кортикостероидите во фармаколошки дози првенствено се употребуваат поради нивното антиинфламаторно и/или имunosупресивно 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

После примена на кожа, салицилната киселина покажува само локално дејство.

Степенот на перкутаната апсорпција на локално применетите кортикостероиди зависи од многу фактори, вклучувајќи ја подлогата, интегритетот на епидермалната бариера и 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 ресорпција на локално аплицираните кортикостероиди преку кожата, нивната фармакокинетика е иста како и при системска апликација. Кортикостероидите, во различен степен, се врзуваат за плазматските протеини, 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 од интерес, 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

Течен парафин, бел восок, изопропил миристат, 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 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 бр. 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Кутија со туба со 30 g маст (0.5 mg+30 mg)/g; 15-895/14

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

Датум на I-во одобрение: 04.08.2004

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2023

