

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### BETAMETAZON / БЕТАМЕТАЗОН

betamethasone

крем, маст

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

**BETAMETAZON / БЕТАМЕТАЗОН**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

**betamethasone** 0,05 % крем (0,05 %mg бетаметазон во форма на дипропионат / 1g крем)

**betamethasone** 0,05 % маст (0,05 %mg бетаметазон во форма на дипропионат / 1g маст)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**крем  
маст**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Дерматози кои реагираат на локално лекување со кортикостероиди:

- контактен, себороичен, atopичен, алергиски, иритативен, медикаментозен, фотодерматитис;

- lichen ruber planus

- псоријаза (со исклучок на псоријаза со дифузни површини);

- пруритус (каде бетаметазон се употребува како симптоматска терапија);

- некои облици на еритродермија;

- каснување од инсекти.



**4.2. Дозирање и начин на употреба**

На заболеното место со благо втривање се нанесува мала количина на маст или крем 1-2 пати дневно, а во некои случаи и до 3 пати. Истата доза потребно е што поскоро да се намали на еднаш дневно.

Подолготрајната медикација потребно е да биде под контрола на лекар.

**4.3. Контраиндикации**

Контраиндикација за употребата на бетаметазон претставува алергиска преосетливост на истиот, потоа туберкулоза на кожа, вирусни инфекции на кожата (херпес, варицела и сл.), специфични процеси на кожата (луес), кожни улцерации. Препаратот не смее да се употребува во близина на окото, ако постои секундарна бактериска инфекција или ако се очекува иста.

**4.4. Мерки на претпазливост**

Се препорачува препаратот да не се употребува на големи површини и да се употребува при индицирани случаи со посебно внимание при употреба кај мали деца. Потребно е да се обрати внимание кај пациенти со инсуфициенција на бубрезите.

Долготрајна употреба, употреба на оклузивни завои и употреба кај мали деца може да доведе до ресорпција и системски дејства, како резултат на што може да се појави хиперкортицизам и инхибиција на хипоталамо-хипофизно-надбубрежната оска.

**4.5. Интеракции**

Не се познати интеракции во вистинска смисла на зборот, меѓутоа постои опасност од кумулативно штетно дејство доколку паралелно се употребуваат и системски кортикостероиди.

**4.6. Бременост и доене**

Примената на Бетаметазон крем и маст треба да се избегнува во текот на првите три месеци од бременоста.

Во периодот на лактација треба да се избегнува долготрајна примена на Бетаметазон маст и крем, како и примена на поголеми површини, заради можноста од ресорпција на лекот и излучување во мајчиното млеко.

**4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Бетаметазон кремот и маста не влијаат врз способноста за возење и управување со машини.

**4.8. Несакани дејства**

Бетаметазон кремот и маста добро се поднесуваат, но при неправилна употреба, како и сите кортикостероиди кои се применуваат локално, може да предизвикаат појава на јадеж, исип, иритација, хипертрихоза, сува кожа, хипопигментација. При



долготрајна употреба или употреба на поголема површина, поголема е можноста за појава на несакани дејства, а употребата под оклузивен завој може да доведе до фоликулитис, секундарни инфекции, стрии и атрофија на кожата.

При долготрајна употреба исто така може да се појават системски несакани дејства (заради зголемената ресорпција на бетаметазонот преку кожата): заостанување во растот, намалена толеранција кон јаглени хидрати, хипофизно-адренална супресија и Cushing-ов синдром.

#### 4.9. *Предозирање*

При долготрајна примена на поголема површина на кожа, под оклузивен завој, кај новороденчиња и деца, дермостероидите можат да предизвикаат системски ефекти, како што се реверзибилна супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, Cushing-ов синдром, хипергликемија и гликозурија.

### 5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

#### 5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

**кортикостероид за дермална употреба**

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Бетаметазон е кортикостероид за локална примена со изразено антиинфламаторно, антиалергиско имunosупресивно и вазоконстрикторно дејство. Своето дејство го изразува преку стабилизација на лизозомската мембрана на леукоцитите, спречување на акумулација на макрофаги во воспаленото подрачје, смалена пермеабилност на капиларите и создавање на едем, инхибиција на одредени имуни процеси, делува како антагонист на хистаминот, ја смалува пролиферацијата на фибробластите и дополнителното создавање на лузни. Врз кожните фибробласти и врз епидермисот кортикостероидите делуваат антимиотогено.

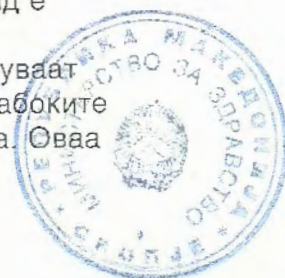
Дејството брзо настапува и е долготрајно и заради тоа може да се употребува кај различни облици и степени на заболувања на кожата.

Кремот е наменет за мрсна кожа и погоден за лекување на влажни дерматози, а маста е наменета за лекување на сувите дерматози.

Апсорпцијата на бетаметазонот по локална апликација е мала, поради тоа е намалена и можноста за системско дејство.

#### 5.2. *Фармакокинетски својства*

Бетаметазон дипропионат како флуориран кортикостероид е наменет за локална употреба. Кортикостероидите кои се наменети за локална употреба во најголем процент остануваат во stratum corneum. Во помал процент продираат во подлабоките слоеви од каде би можеле да бидат ресорбирани во крвта. Оваа



ресорпција зависи од повеќе фактори како масната подлога, инегритетот на епидермалната бариера, примената на оклузивни завои, воспалителни и други заболувања на кожата. Локално аплицираните кортикостероиди не се ресорбираат од здрава кожа.

Максимални концентрации после површинска апликација на 0,05 % бетаметазон во облик на маст или крем се постигнува по 1,5 часа од апликацијата. Не е најдена сигнификантна разлика во концентрациите помеѓу 1,5 и 16 часа од апликацијата што укажува на долготрајното дејство на кортикостероидите и нивно задржување на местото на апликација.

Доколку дојде до ресорпција на локално аплицираните кортикостероиди преку кожата, нивната фармакокинетика е иста како и при системската апликација. Тие се врзуваат за плазматските протеини, примарно се метаболизираат во црниот дроб и се излучуваат преку бубрезите. Некои локални кортикостероиди и нивните метаболити се излучуваат преку жолчката.

### 5.3. Претклинички податоци

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на фармаколошкото мислење (2008 г.).

## 6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1. Состав

1 g крем содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на дипропионат.  
1 g маст содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на дипропионат.

### 6.2. Екципиенти

#### Крем:

Лаурил макроглицериди  
Полиетилен гликол и  
етилен гликол палмитостеарат  
Парафин, течен  
Пропил парахидроксибензоат  
Глицерин  
Пропилен гликол  
Метил парахидроксибензоат  
Прочистена вода

#### Маст:

Парафин, течен  
Цетил алкохол  
Вазелин, бел

### 6.3. Пакување

Туба со 20 g 0,05 % крем  
Туба со 20 g 0,05 % маст



- 6.4. *Рок на траење*  
3 години
- 6.5. *Начин на чување*  
Да се чува на температура до 25° С, заштитено од светлина.  
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!
- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*  
Алуминиумска туба со PE капаче
- 6.7. *Начин на издавање*  
Лекот се издава само со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
- |                         |  |
|-------------------------|--|
| АД ЈАКА 80-Радовиш      | Носител на одобрението за ставање во промет: |
| Производна локација:    | АД ЈАКА 80-Радовиш                           |
| Првомајска б.б., Скопје | Маршал Тито бр. 2, Радовиш                   |
| Република Македонија    | Република Македонија                         |
- 8.0. *Дата на првата регистрација*  
22.05.2000 г.
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, март, 2009 г.

