

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bedicort salic, (0,5 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera: 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu oraz 20 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Bezbarwny, przezroczysty płyn o zapachu alkoholu izopropylowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bedicort A w postaci roztworu jest wskazany w miejscowym leczeniu łuszczyca owłosionej skóry głowy, cięższych postaci łojotokowego zapalenia skóry, liszaja płaskiego, ciężkich postaci alergicznego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego w obrębie owłosionej skóry głowy, liszaja rumieniowatego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Niewielką ilość roztworu (około 0,5 ml na 10 cm² powierzchni skóry) należy nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W niektórych przypadkach dobre wyniki leczenia można uzyskać przy rzadszym stosowaniu. Okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 14 dni. W razie nawrotu choroby leczenie można powtórzyć.

Dzieci i młodzież w wieku do 12 lat

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 12 lat.

Sposób podania :

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne – betametazonu dipropionian i kwas salicylowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych, (np. opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- na skórę twarzy;

- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort salic, roztwór wystąpią objawy podrażnienia uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu. W przypadku wystąpienia zakażeń bakteryjnych należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort salic, roztwór istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), gdyż może on zwiększać przezskórne wchłanianie kortykosteroidów. Wchłanianie ogólnoustrojowe miejscowo stosowanych kortykosteroidów i kwasu salicylowego zwiększa się w przypadku ich stosowania na skórę pach oraz pachwin. Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Dzieci:

Szczególnie ostrożnie stosować u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (*ang. hypothalamic-pituitary-adrenal, HPA*) wywołwanego przez miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym do zaburzeń wzrostu i rozwoju.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA), zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Zahamowanie czynności nadnerczy u dzieci, powodowało zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe powodowało uwypuklenia ciemiączka, wystąpienie bólów głowy i obustronne obrzęki tarcz nerwów wzrokowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Bezpieczeństwo miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Produkt leczniczy Bedicort salic, roztwór można stosować tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą działać teratogenicznie.

Laktacja:

Nie ustalono, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących. Należy rozważyć czy zaprzestać karmienia piersią czy zaprzestać stosowania produktu Bedicort salic, roztwór, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bedicort salic, roztwór nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: (> 1/10)

Często: (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często: (> 1/1 000, < 1/100)

Rzadko: (> 1/10 000, < 1/1 000)

Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia oka	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	pieczenie, swędzenie, podrażnienie, wysuszenie skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, atrofię skóry, rozstępy skóry i potówki.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu (charakterystyczne dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego.

Długotrwałe miejscowe stosowanie produktów zawierających kwas salicylowy może powodować wystąpienie zapalenia skóry

Ogólne objawy niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz stosowania u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i w konsekwencji do wtórnej niewydolności nadnerczy, a także nadczynności kory nadnerczy, łącznie z zespołem Cushinga.

Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego długotrwałe lub w dużych dawkach, może spowodować zatrucie kwasem salicylowym.

W przypadku przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy przedawkowania hormonów kory nadnerczy zwykle są odwracalne. Jeśli jest to konieczne, należy wyrównać stężenie elektrolitów. W przypadku przewlekłego zatrucia wskazane jest powolne, stopniowe odstawianie kortykosteroidów.

Zatrucia kwasem salicylowym leczy się objawowo. Należy podjąć działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu pacjenta. Wskazane jest doustne podawanie dwuwęglanu sodu w celu alkalizacji moczu i wymuszenia diurezy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu w skojarzeniu z innymi lekami kod ATC: D07 XC 01

Betametazonu dipropionian jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem, należącym do klasy kortykosteroidów o silnym działaniu (III grupa). Stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe a także obkurczające naczynia krwionośne. Kwas salicylowy zastosowany miejscowo zmiękcza keratynę i zrogowaciały naskórek oraz złuszcza naskórek, ułatwiając przenikanie betametazonu dipropionianu do skóry

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas salicylowy zastosowany na skórę działa miejscowo. Betametazonu dipropionian po podaniu na skórę wchłania się przez skórę w zależności od podłoża produktu leczniczego, struktury naskórka, użycia opatrunków okluzyjnych.

Kortykosteroidy podane miejscowo mogą wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry, mogą zwiększać przezskórną absorpcję kortykosteroidów. Opatrunki okluzyjne znacząco zwiększają przezskórne wchłanianie kortykosteroidów. Szlak metaboliczny wchłoniętych kortykosteroidów po podaniu miejscowym, jest podobny do szlaku metabolicznego kortykosteroidów podanych ogólnie. Kortykosteroidy wiążą się w różnym stopniu z białkami osocza, są metabolizowane głównie w wątrobie i wydalane z moczem. Niektóre kortykosteroidy stosowane miejscowo i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Betametazonu dipropionian z kwasem salicylowym w maści stosowano miejscowo na nieuszkodzoną skórę i na otarcia skóry u szczurów i królików. Produkt leczniczy był dobrze tolerowany i nie stwierdzano działań niepożądanych. Wielokrotne podanie produktu na nieuszkodzoną skórę i otarcia skóry u szczurów i królików odpowiednio przez okres 15 lub 63 dni było przez nie dobrze tolerowane. Nie wystąpiły niespodziewane działania niepożądane, a jedynie ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Hypromeloza
Sodu wodorotlenek
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z kropłomierzem LDPE i zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.
Butelka zawiera 30 ml, 50 ml, 60 ml lub 100 ml roztworu na skórę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22355

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.2015/
Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**