

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kuterid, 0,64 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*), co odpowiada 0,5 mg betametazonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Bezbarwna, jednorodna maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść Kuterid stosowana jest w celu złagodzenia objawów zapalnych i świądu w chorobach skóry bez wysięku, dobrze reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- ostry i przewlekły wyprysk kontaktowy;
- zapalenia skóry o różnej etiologii;
- niektóre postaci erytrodermii;
- łuszczyca;
- liszaj czerwony;
- atopowe zapalenie skóry;
- przewlekły liszaj rumieniowaty;
- liszaj przewlekły (neurodermit);
- łysienie plackowate;
- ukąszenia przez owady.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Kuterid należy nanosić cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę i dokładnie wcierać. Stosowanie produktu leczniczego raz na dobę jest wystarczające w leczeniu łagodnych postaci chorób.

Maksymalna tygodniowa dawka wynosi 40 g (dwie tuby po 20 g maści).

Produkt leczniczy można stosować maksymalnie do trzech tygodni.

Dzieci

Stosowanie maści Kuterid jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

U dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat produkt leczniczy należy stosować w najmniejszej ilości, dzięki której uzyskuje się działanie lecznicze.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Kuterid należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku

mogą mieć cienką skórę, co umożliwia zwiększone wchłanianie kortykosteroidów do organizmu. U tych pacjentów istnieje ryzyko atrofii skóry lub nasilenia istniejącej wcześniej atrofii skóry.

U pacjentów w podeszłym wieku produkt leczniczy należy stosować niezbyt często i przez krótki czas.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych betametazonu dipropionianu.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nielezione zakażenia skóry:
 - zakażenia bakteryjne (np. liszajec, gruźlica);
 - zakażenia wirusowe (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna);
 - zakażenia grzybicze, w tym drożdżakowe (np. kandydoza);
 - zakażenia pasożytnicze (np. świerzb).
- Róża.
- Rany skóry.
- Trądzik pospolity.
- Świąd bez stanu zapalnego.
- Świąd okolicy odbytu i narządów płciowych.
- Okołoustne zapalenie skóry.
- Choroby skóry (w tym zapalenie skóry) u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania betametazonu na skórę pacjentów z miejscowymi reakcjami nadwrażliwości na inne kortykosteroidy w wywiadzie. Reakcje takie (patrz punkt 4.8) mogą przypominać objawy leczonej choroby.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

U niektórych pacjentów nadmierne ogólnoustrojowe wchłanianie miejscowo stosowanych steroidów może spowodować wystąpienie objawów hiperkortyzolemii (zespół Cushinga) i odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadzące do niewydolności nadnerczy. W razie wystąpienia któregoś z wymienionych stanów, należy stopniowo odstawiać produkt leczniczy, zmniejszając częstość jego aplikacji lub zastępując go słabszym kortykosteroidem. Nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do niewydolności nadnerczy (patrz punkt 4.8).

Czynnikami ryzyka zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej są:

- siła działania i skład miejscowo stosowanego steroidu
- czas ekspozycji
- stosowanie na dużą powierzchnię skóry
- stosowanie na okolice wyprzeniowe lub pod opatrunkiem okluzyjnym (u niemowląt pieluszka może działać jak opatrunek okluzyjny)
- zwiększone nawodnienie warstwy zrogowaciałej naskórka
- stosowanie na cienką skórę, np. twarzy
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w miejscach, gdzie zaburzona może być bariera skórna.

U dzieci wchłanianie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest proporcjonalnie większe niż u dorosłych, stąd dzieci są bardziej narażone na ogólnoustrojowe działania niepożądane betametazonu dipropionianu. Jest to związane z niedojrzałością bariery skórnej i większym niż u dorosłych stosunkiem powierzchni ciała do masy ciała.

Dzieci

U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni. Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych (patrz wyżej). Jeśli tylko to możliwe, należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego ze względu na ryzyko zahamowania czynności nadnerczy. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrastanie i rozwój dzieci.

Ryzyko zakażenia w przypadku stosowania opatrunku okluzyjnego

Ciepło i wilgoć w fałdach skórnych lub pod opatrunkiem okluzyjnym sprzyjają rozwojowi zakażenia bakteryjnego. Przed każdorazową zmianą opatrunku skórę należy oczyścić.

Stosowanie u pacjentów z łuszczycą

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego w łuszczycy, ze względu na ryzyko nawrotu objawów „z odbicia”, rozwoju tolerancji, uogólnionej łuszczycy krostkowej i miejscowego lub ogólnoustrojowego działania toksycznego w wyniku osłabionej czynności bariery skórnej. Stosowanie produktu leczniczego u pacjentów z łuszczycą wymaga uważnego nadzorowania przebiegu leczenia.

Stosowanie na skórę twarzy

Długotrwałe stosowanie na twarz jest niewskazane, gdyż skóra w tej okolicy łatwiej ulega zanikowi. Czas leczenia należy ograniczyć do 5 dni i nie stosować opatrunków okluzyjnych.

Stosowanie na powieki

Jeśli produkt leczniczy stosowany jest na powieki, należy uważać, aby nie dostał się do oczu, gdyż może to spowodować wystąpienie zaćmy i jaskry.

Współistniejące zakażenie

Jeśli leczone są zmiany zapalne, w obrębie których wystąpiło zakażenie, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. W razie rozprzestrzenienia się zakażenia należy odstawić miejscowo stosowany kortykosteroid i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przewlekłe owrzodzenie nóg

Kortykostreoidy stosuje się czasami miejscowo w leczeniu zapalenia skóry wokół przewlekłych owrzodzeń nóg. Może to jednak spowodować częstsze występowanie miejscowych reakcji nadwrażliwości i zwiększać ryzyko miejscowego zakażenia.

Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego przez dłuższy czas (2 do 3 tygodni) na duże powierzchnie skóry, na wrażliwe obszary skóry bądź pod opatrunkiem okluzyjnym, pacjentów należy poddawać okresowym badaniom kontrolnym w celu wykrycia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (m.in. zespół Cushinga, glukozuria, hiperglikemia).

U pacjentów z zaburzeniami krążenia w kończynach oraz u pacjentów w podeszłym wieku z zanikowymi zmianami skórnymi leczenie należy prowadzić bardzo ostrożnie ze względu na ryzyko owrzodzeń.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub reakcje alergiczne (w tym uczulenie) czy ogólne objawy niepożądane kortykosteroidów. Należy zastosować odpowiednie leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Liczba danych dotyczących miejscowego stosowania betametazonu dipropionianu u kobiet w ciąży jest ograniczona.

W badaniach na zwierzętach miejscowo stosowane kortykosteroidy powodowały nieprawidłowości w rozwoju płodów (patrz punkt 5.3). Nie ustalono znaczenia tych obserwacji dla ludzi. Stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży można rozważyć wyłącznie wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu. W takich przypadkach należy stosować najmniejsze skuteczne dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania miejscowych kortykosteroidów w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą przenikać do organizmu w stopniu umożliwiającym ich wykrycie w mleku. Decyzję o zastosowaniu produktu Kuterid na skórę należy podejmować, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia wobec ryzyka dla niemowlęcia. W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego Kuterid na skórę piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu miejscowo stosowanego betametazonu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Profil działań niepożądanych nie wskazuje, aby produkt leczniczy mógł mieć znaczący wpływ na wykonywanie tych czynności.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością. Częstości określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z okresu po wprowadzeniu miejscowo stosowanego betametazonu do obrotu

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: wtórne zakażenia

Bardzo rzadko: zakażenia oportunistyczne, uogólniona wysypka

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Cechy cushingoidalne (np. księżycowata twarz, otyłość), spowolniony przyrost masy ciała/spowolnienie wzrastania u dzieci, osteoporoza, jaskra, hiperglikemia/glukozuria, zaćma, nadciśnienie tętnicze, zwiększona masa ciała/otyłość, zmniejszone stężenie endogenego kortyzolu, łysienie, łamliwość włosów

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: miejscowe podrażnienie skóry i świąd skóry, odczucie pieczenia/bólu skóry.

Bardzo rzadko: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry/zapalenie skóry, rumień, wysypka, pokrzywka, łuszczyca krostkowa, ścienienie skóry*/zanik skóry*, powstawanie zmarszczek*, suchość skóry*, rozstępy*, teleangiektazje*, zmiany pigmentacji skóry*, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby

* zaburzenia wtórne do miejscowych i (lub) ogólnych objawów zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: podrażnienie i (lub) ból w miejscu zastosowania maści

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

4.9 Przedawkowanie

Objawy podmiotowe i przedmiotowe

Po zastosowaniu miejscowym betametazon może być wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działań ogólnoustrojowych. Jest mało prawdopodobne, aby wystąpiły objawy ostrego przedawkowania, ale długotrwałe przedawkowanie lub stosowanie niezgodne z zaleconym może spowodować wystąpienie objawów spowodowanych nadmiernym stężeniem kortyzolu we krwi (patrz punkt 4.8).

Leczenie

W razie przedawkowania należy stopniowo odstawiać produkt leczniczy, zmniejszając częstość aplikacji lub zastępując go słabszym kortykosteroidem, ze względu na ryzyko niewydolności nadnerczy.

Dalsze postępowanie należy uzależnić od obrazu klinicznego lub wskazań krajowego centrum zatruc.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu, betametazon.

Kod ATC: D07AC01

Betametazonu dipropionian jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania miejscowego w dermatologii. Kortykosteroidy do stosowania miejscowego wykazują działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, immunosupresyjne, przeciwproliferacyjne i obkurczające naczynia krwionośne w obrębie skóry. Wchłanianie betametazonu dipropionianu przez skórę jest bardzo ograniczone, czego konsekwencją jest jego niewielkie działanie ogólne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po tygodniu stosowania betametazonu dipropionianu w maści (7 g na dobę) stężenie kortyzolu w surowicy zmniejszyło się nieznacznie. Po 3 tygodniach stosowania stężenie kortyzolu w surowicy zmniejszyło się tylko u pojedynczych pacjentów. Jednak takie zahamowanie czynności nadnerczy jest przemijające i ustępuje najpóźniej w ciągu tygodnia.

Kortykosteroidy wchłaniają się do organizmu przez naskórek i przez mieszki włosowe. Na wchłanianie wpływa kilka czynników, wśród których bardzo ważne jest miejsce stosowania.

Kortykosteroidy przenikają w największym stopniu przez skórę z okolicy moszny (36%), a w najmniejszym ze skóry kolan, łokci, dłoni i podeszwy (1%).

Kortykosteroidy łatwo wchłaniają się przez skórę twarzy, w dołach pachowych i na powierzchni

dużych zgięć, oraz przez skórę u dzieci. Stosowanie na uszkodzoną skórę, na skórę z nasilonym procesem zapalnym i wysiękiem oraz użycie opatrunków okluzyjnych istotnie zwiększa wchłanianie kortykosteroidów. Około 12% do 24% dawki wchłania się do organizmu podczas leczenia różnych chorób skóry.

Kortykosteroidy w postaci do stosowania na skórę najlepiej uwalniają się z podłoży tłuszczowych. Kortykosteroidy wchłonięte przez skórę wykazują właściwości kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym. Wiążą się z białkami osocza w około 64%, metabolizowane są głównie w wątrobie i wydalane przez nerki w moczu lub z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych nieklinicznych danych o bezpieczeństwie stosowania, które nie zostałyby opisane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 20 g maści, w tekturowym pudełku

6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2212

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.06.2013 r.

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