

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bedicort salic, 0,5 mg/g + 30 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) oraz 30 mg kwasu salicylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub prawie biała, półprzezroczysta, tłusta, miękka masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bedicort salic maść jest wskazany w miejscowym leczeniu podostrych i przewlekłych chorób skóry, takich jak: łuszczyca, cięższe postaci atopowego zapalenia skóry, świerzbiączka ograniczona (*neurodermit*), liszaj płaski, cięższe postaci wyprysku (w tym wyprysk pienneżkowaty, wyprysk kontaktowy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Niewielką ilość produktu leczniczego Bedicort salic maść (0,2 – 0,5 cm maści na 10 cm² powierzchni skóry) należy nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze i lekko wmasować dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

W niektórych przypadkach, korzystny wynik 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:

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

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 zakażeniach bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych (opryszczce, półpaścu, ospie wietrznej), grzybiczych lub pasożytniczych (np. świerzbie) skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust (*dermatitis perioralis*);
- na skórę twarzy;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w świądzie okolic odbytu i narządów moczowo-płciowych;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort salic maść wystąpią objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Kortykosteroidy i kwas salicylowy są wchłaniane przez skórę, w związku z czym podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort salic maść istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych ilościach i długotrwale. W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego w takich przypadkach, należy zachować specjalne środki ostrożności.

Szczególna ostrożność powinna być zachowana podczas stosowania produktu u pacjentów z łuszczycą. 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 oraz ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, ponieważ może on nasilać przeskórne wchłanianie kortykosteroidów.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

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.

Dzieci i młodzież:

Ostrożnie stosować u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, a co za tym idzie większą wchłanianiałość produktu leczniczego, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

U dzieci leczonych miejscowo kortykosteroidami opisywano: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, 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 ciemniaczka, wystąpienie bólów głowy i obustronne obrzęki tarcz nerwów wzrokowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w ciąży. Produkt leczniczy Bedicort salic maść powinien być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą działać teratogennie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, aby były wykrywalne w mleku kobiecym. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bedicort salic maść nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zostały zidentyfikowane w czasie stosowania miejscowo betametazonu oraz kwasu salicylowego. Częstość występowania tych działań niepożądanych została sklasyfikowana jako nieznana (nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka: nieostre widzenie (patrz również punkt 4.4).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pieczenie, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, zanik barwnika skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, zakażenia wtórne, atrofia skóry, rozstępy skóry, potówki.

Długotrwałe miejscowe stosowanie preparatów zawierających kwas salicylowy może wywołać zapalenie skóry.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu (charakterystyczne dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego.

Ogólne działania niepożądane mogą występować przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

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 preparatów zawierających kwas salicylowy długotrwałe lub w dużych dawkach może wywołać objawy zatrucia kwasem salicylowym (zatrucie salicylanami).

Leczenie

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. 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: D07X C01

Betametazonu dipropionian jest syntetyczną, fluorowaną pochodną hydrokortyzonu; wykazuje silne (grupa III) działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne oraz obkurczające naczynia krwionośne. Posiada właściwości lipofilne i z łatwością wchłania się przez skórę do organizmu. Zmniejsza stan zapalny przez hamowanie syntezy prostaglandyn i leukotrienów jako wynik hamowania czynności fosfolipazy A2 i zmniejszonego uwalniania kwasu arachidonowego z fosfolipidów znajdujących się w błonach komórkowych. Wykazuje działanie przeciwalergiczne przez hamowanie rozwoju miejscowych reakcji alergicznych. Ze względu na miejscowy efekt obkurczania naczyń krwionośnych, zmniejsza reakcje wysiękowe. Zmniejsza syntezę białek i osadzanie się kolagenu. Przyspiesza rozpad białek w skórze i osłabia proces proliferacji.

Kwas salicylowy jest stosowany miejscowo w leczeniu stanów hiperkeratotycznych i łuskowatych, gdzie jego keratolityczne działanie umożliwia wchłanianie kortykosteroidu. Wykazuje słabe działanie antyseptyczne i bakteriostatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Betametazonu dipropionian łatwo przenika przez rogową warstwę skóry, gdzie jest gromadzony. Nie jest metabolizowany w skórze. Kortykosteroidy zastosowane miejscowo mogą wchłaniać się przez nieuszkodzoną skórę.

Wchłanianie dipropionianu betametazonu jest zwiększone przy zastosowaniu na delikatną skórę (miejsca zgięć, twarz, skóra z uszkodzonym nabłonkiem lub zmieniona przez proces zapalny), na duże powierzchnie skóry oraz gdy jest zastosowany w opatunku okluzyjnym, szczególnie u dzieci.

Kwas salicylowy zastosowany na skórę wywołuje tylko działanie miejscowe.

Dystrybucja

Szlak metaboliczny wchłoniętych kortykosteroidów po podaniu miejscowym jest podobny do szlaku metabolicznego kortykosteroidów podanych ogólnie. Kortykosteroidy wiążą się z białkami osocza w różnym stopniu. Specyficzne wiązanie z globuliną ma wysokie powinowactwo ale małą pojemność, z albuminą, odwrotnie, niskie powinowactwo i dużą pojemność.

Metabolizm i eliminacja

Po wchłonięciu do organizmu, dipropionian betametazonu jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem. Niektóre kortykosteroidy stosowane miejscowo i ich metabolity są także wydalane z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dipropionian betametazonu 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 stwierdzono działań niepożądanych. Wielokrotne podanie produktu na nieuszkodzoną skórę i otarcia skóry u szczurów i królików odpowiednio przez okres 15 i 63 dni było przez nie dobrze tolerowane. Nie wystąpiły niespodziewane działania niepożądane, a jedynie ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 tygodnie

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa (pokryta od wewnątrz epoksydowym lakierem) z membraną oraz zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15g, 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

Pozwolenie nr: 20788

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.12.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.10.2017

**10. DATA AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**