

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELODERM, 0,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy i chlorokrezol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe zapalnych i przebiegających ze świądem chorób skóry, reagujących na leczenie korynkosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Beloderm krem jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Cienką warstwę kremu należy lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę. Nie stosować opatrunku zamkniętego (okluzyjnego). Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. Nie stosować więcej niż 50 g produktu na tydzień.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego Beloderm krem:

- w gruźlicy skóry;
- w zakażeniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydłęca, ospa wietrzna);
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym;

- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu Beloderm krem wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Nie stosować okładów zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Nie zaleca się stosowania na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu.

W przypadku zakażenia skóry należy zastosować leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Produktu Beloderm krem nie należy stosować w leczeniu żylakowatego owrzodzenia podudzi.

Ponieważ kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu Beloderm krem istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała, na uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Na skórę pach i pachwin Beloderm krem można stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na częste doniesienia o wystąpieniu zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działających kortykosteroidów.

Szczególnie ostrożnie należy stosować Beloderm krem u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynności skóry.

Zaburzenie 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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy zawiera substancje pomocnicze takie jak alkohol cetostearylowy i chlorokrezol. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu produkt może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u kobiet w okresie ciąży. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano teratogenne działanie silnie działających kortykosteroidów stosowanych na skórę (patrz punkt 5.3).

Stosowanie produktu Beloderm krem u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, w których korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania produktu leczniczego przewyższa ryzyko dla płodu. Stosowanie powinno jednak być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym dipropionian betametazonu, wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo przenikają do mleka.

W okresie laktacji należy rozważyć, czy zaprzestać karmienia piersią, czy stosowania produktu Beloderm krem, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Produktu leczniczego nie należy stosować na skórę piersi przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Beloderm, krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe stosowanie dipropionianu betametazonu może spowodować zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówka) oraz wystąpienie wtórnych zakażeń.

Ponadto mogą wystąpić reakcje alergiczne.

W wyniku wchłaniania substancji czynnej do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz punkt 4.9).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci i zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do ich przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–prysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia i cukromocz.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać stosowania produktu. Leczenie jest objawowe. Jeśli wystąpią objawy takie jak gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o silnym działaniu, do stosowania miejscowego, kod ATC: D07A C01

Mechanizm działania

Beloderm krem zawiera substancję czynną betametazon w postaci dipropionianu betametazonu. Betametazon jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu, do stosowania miejscowego w dermatologii. Dipropionian betametazonu działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania kortykosteroidów stosowanych miejscowo jest nieznany. Działanie obkurczające naczynia krwionośne zmniejsza przenikanie kortykosteroidu do surowicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na stopień przenikania przez skórę miejscowo zastosowanego dipropionianu betametazonu mają wpływ liczne czynniki, takie jak podłoże kremu, stan naskórka oraz stosowanie okładu zamkniętego. Wchłanianie kortykosteroidów mogą nasilać procesy zapalne skóry lub stosowanie okładów zamkniętych.

Kortykosteroidy w większym stopniu wchłaniają się przez uszkodzoną skórę. Miejscowo stosowane kortykosteroidy po wchłonięciu przez skórę wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne, jak kortykosteroidy stosowane w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Betametazon po podaniu na skórę wchłania się w 12-14%.

Dystrybucja

Mniej więcej 64% betametazonu wiąże się z białkami osocza, a objętość dystrybucji wynosi 1,4 l/kg mc.

Metabolizm i eliminacja

Betametazon jest metabolizowany w wątrobie a jego metabolity są wydalane przede wszystkim z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostrą toksyczność po doustnym zastosowaniu betametazonu badano na myszach i szczurach.

Toksyczność po jednokrotnym zastosowaniu

LD₅₀ wynosi powyżej 5 g/kg mc. u myszy i powyżej 4 g/kg mc. u szczurów.

Toksyczność po wielokrotnym zastosowaniu

Po wielokrotnym zastosowaniu betametazonu na skórę w dawkach o wiele większych niż dawki lecznicze nie odnotowano objawów przewlekłej toksyczności.

Działanie teratogenne

Kortykosteroidy o działaniu ogólnym działały teratogenie u zwierząt laboratoryjnych już w stosunkowo małych dawkach. Silnie działające kortykosteroidy działały teratogenie również po podaniu na skórę zwierząt laboratoryjnych. Nie badano jednak teratogenności dipropionianu betametazonu, który także zalicza się do silnie działających kortykosteroidów.

Dipropionian betametazonu stosowany u królików w dawce od 0,05 mg/kg masy ciała wykazywał działanie teratogenne. Wspomniana dawka jest 26 razy większa od dawki dipropionianu betametazonu stosowanej miejscowo u ludzi. Nieprawidłowości, które odnotowano w rozwoju zarodka to przepukliny pępkowe, mózgowo i rozszczepienie podniebienia.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

Nie ma dowodów na mutagenne i rakotwórcze działanie betametazonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Sodu diwodorofosforan jednowodny
Kwas fosforowy
Wazelina biała
Parafina ciekła
Makrogolu eter cetostearylowy
Alkohol cetostearylowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, zamykana polietylenową zakrętką z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

1 tuba po 15 g

1 tuba po 30 g

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

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

Belupo s.r.o.

Cukrová 14,

81108 Bratysława, Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11340

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 lutego 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 listopada 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO