

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Betnovate™

Betamethasone Valerate

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Betnovate Κρέμα
Betnovate Αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Betamethasone 17-Valerate 0.1 % w/w

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα & Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της κατά πλάκας ψωρίασης, της ψωρίασης παλαμών και πελμάτων και της ανάστροφης ψωρίασης)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτις εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μικρή ποσότητα τοποθετείται στην προσβλημένη επιφάνεια δύο ως τρεις φορές την ημέρα μέχρι να σημειωθεί βελτίωση, η οποία στη συνέχεια διατηρείται με χρήση μία φορά την ημέρα ή ακόμη και αραιότερα.

Η μορφή κρέμα είναι κατάλληλη για υγρές και εξιδρωματικές επιφάνειες, ενώ η μορφή αλοιφή για ξηρές λειχηνοποιημένες ή απολεπιζόμενες επιφάνειες.

Σε περισσότερο ανθεκτικές βλάβες η δράση του Betnovate μπορεί να επιταχυνθεί, αν χρειασθεί με στεγανή επίδεση.

Ολονύχτια στεγανή επίδεση είναι αρκετή συνήθως ώστε να επιφέρει σε τέτοιες βλάβες ικανοποιητική ανταπόκριση και στη συνέχεια η βελτίωση διατηρείται με τακτική χορήγηση χωρίς στεγανή επίδεση,

Η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχίζεται για περισσότερο από 7 ημέρες χωρίς τακτική

επίβλεψη.

Το Betnovate είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά 1 έτους και άνω στην ίδια δόση των ενηλίκων και μέχρι 5 ημέρες, χωρίς στεγανή επίδεση.

Υπάρχει πιθανότητα αυξημένης απορρόφησης σε πολύ μικρά παιδιά, γι αυτό το Betnovate δεν ενδείκνυται για χρήση σε νεογνά και βρέφη (<1 έτους), (βλέπε 4.3 Αντενδείξεις και 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.
- Παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.
- Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας, καθώς επίσης σε περιπτώσεις μικροβιακών, μυκητιασικών ή ιογενών λοιμώξεων, σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση, ιδιαίτερα στα παιδιά, επειδή μπορεί να συμβεί καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων ακόμη και χωρίς στεγανή επίδεση.

Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος. Υπάρχει πιθανότητα αυξημένης απορρόφησης σε πολύ νεαρά παιδιά γι αυτό το Betnovate αντενδείκνυται σε νεογνά και βρέφη (έως 1 έτους). Στα νεογνά και βρέφη η απορρόφηση λόγω ανώριμου δέρματος μπορεί να είναι αυξημένη και η νεφρική λειτουργία να μην έχει αναπτυχθεί πλήρως.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά επανειλημμένη εφαρμογή τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση χορηγούνται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Γενικά θα πρέπει να επιλέγεται το ολιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται

αποτελεσματικό για την ένδειξη που προορίζεται και επί μη ανταποκρίσεως να χορηγείται άλλο ίδιας ισχύος ή μεγαλύτερης.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό.

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές αλλοιώσεις μετά από παρατεταμένη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυράς δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Αν η βακτηριδιακή λοίμωξη επιμένει, χρειάζεται συστηματική χημειοθεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας.

Όταν χρησιμοποιείται στα παιδιά ή στο πρόσωπο, η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις πέντε ημέρες και να μην εφαρμόζεται στεγανή επίδεση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη χρήση του σε εγκύους γυναίκες. Τοπική εφαρμογή ισχυρών κορτικοστεροειδών σε έγκυα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου.

Γι το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα. Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελαγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τελαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας

λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιτοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φυσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Μπορεί να προκληθεί παρόξυνση των συμπτωμάτων.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιού-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα- σύνδρομο CUSHING.

4.9 Υπερδοσολογία

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί, εν τούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά της υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων, και σ' αυτήν την περίπτωση τα τοπικά στεροειδή πρέπει να διακοπούν σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D07AC01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η betamethasone valerate σε περιεκτικότητα 0.1% κατατάσσεται ως προς τη δραστηριότητα της στα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη δράση. Καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντιδράσεως όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινών, η διαστολή των τριχοειδών, η ματανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στεροειδή αναστέλλουν την φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί

παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο βαθμός απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, όπως είναι η συγκέντρωση του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική του μορφή (έκδοχα), η περιοχή της επάλειψης (δυσχέρεια απορρόφησης σε παχιά κεράτινη στιβάδα), η κατάσταση του δέρματος (αύξηση της απορρόφησης σε δέρμα με λύση της συνέχειας του) και η χρήση στεγανής επίδεσης (ουσιαστική αύξηση της απορρόφησης). Μετά την απορρόφηση τους από το δέρμα τα τοπικά κορτικοστεροειδή ακολουθούν τη φαρμακοκινητική πορεία των συστηματικά χορηγούμενων.

Δεσμεύονται σε ποικίλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Μεταβολίζονται κύρια στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω των νεφρών. Μερικά από τα τοπικά κορτικοστεροειδή και τους μεταβολίτες τους απεκκρίνονται επίσης από τη χολή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα καρκινογένεσης, μεταλλαξιογένεσης και επίδρασης στη γονιμότητα δεν έχουν γίνει με τοπικά κορτικοστεροειδή.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης με Prednisolone και Hydrocortisone έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Κρέμα:

Chlorocresol
cetomacrogol 1000
cetostearyl alcohol
white soft paraffin
paraffin liquid
sodium acid phosphate
phosphoric acid
purified water

Αλοιφή:

Paraffin liquid
white soft paraffin

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

Κρέμα: 24 μήνες
Αλοιφή: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C η αλοιφή και κάτω των 25°C η κρέμα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάκια των 25 γραμμαρίων.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε Δοσολογία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος TM: Glaxo Group Ltd, England

Παραγωγή: Glaxo Operations UK Ltd

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε., Λ. Κηφισίας 266, 152 32
Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10/2/1981

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10-4-2002