

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Betnovate™

Betamethasone Valerate

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Betnovate Scalp application

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Betamethasone 17-Valerate 0.1 % w/w

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δερματοπάθειες του τριχωτού της κεφαλής που ανταποκρίνονται στα στεροειδή όπως:

Ψωρίαση
Σμηγματόρροια του τριχωτού της κεφαλής
Φλεγμονή που συνδέεται με σοβαρή πιτυρίαση της κεφαλής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μικρή ποσότητα του Betnovate Scalp Application τοποθετείται στο τριχωτό της κεφαλής βράδυ και πρωί μέχρι να σημειωθεί βελτίωση, η οποία διατηρείται κατόπιν με χρήση μία φορά την ημέρα ή ακόμη και αραιότερα.

4.3 Αντενδείξεις

- Λοιμώξεις του τριχωτού της κεφαλής.
- Η χρήση του δεν ενδείκνυται σε δερματοπάθειες στα παιδιά της ηλικίας κάτω του ενός έτους, συμπεριλαμβανομένης και της δερματίτιδας.
- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος.
- Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας, καθώς επίσης σε περιπτώσεις μικροβιακών, μυκητιασικών ή ιογενών λοιμώξεων, σε περιπτώσεις ακμής, περιστασιακής 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. 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.

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.

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, περιστοματική 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-φουσαλλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

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

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 φλοιο-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 ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η ματανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή 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

Carbomer, isopropyl alcohol, sodium hydroxide , purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συμπιεζόμενο πλαστικό φιαλίδιο των 50ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλέπε Δοσολογία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος TM: Glaxo Group Ltd, England
Παρασκευή: Glaxo Wellcome GmbH & Co. Germany
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