

ΠΧΠ, Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BETATAPE 2,250mg φαρμακούχο έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο με διαστάσεις 7,5cm X 10cm περιέχει:

2,250 mg βηταμεθαζόνη βαλεριανική (που αντιστοιχούν σε 1,845mg βηταμεθαζόνης)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο έμπλαστρο.

Άχρωμο έμπλαστρο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σοβαρών φλεγμονωδών δερματικών διαταραχών, που δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία με λιγότερο ισχυρά κορτικοστεροειδή, όπως το έκζεμα, η εντοπισμένη ψωρίαση, η λειχηνοποίηση, ο ομαλός λειχήνας, το δακτυλιοειδές κοκκίωμα, η πελματοπαλαμιαία φλυκταίνωση και η σπογγοειδής μυκητίαση.

Χάρη στην ιδιαίτερη φαρμακοτεχνική του μορφή, το BETATAPE είναι ιδανικό για τη θεραπεία της χρόνιας κατά πλάκας ψωρίασης, που εντοπίζονται σε περιοχές, που υποβάλλονται δύσκολα σε θεραπεία, (όπως τα γόνατα, οι αγκώνες και η οπίσθια όψη της κνήμης και σε περιοχή μικρότερη από το 5% της σωματικής επιφάνειας).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Εφαρμόζετε το φαρμακούχο έμπλαστρο στην επιφάνεια του δέρματος, που θα υποβληθεί σε θεραπεία μια φορά την ημέρα. Μην υπερβαίνετε την μέγιστη ημερήσια δόση των έξι φαρμακούχων εμπλάστρων και την μέγιστη περίοδο θεραπείας των 30 ημερών.

Ένα νέο φαρμακούχο έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται κάθε 24 ώρες. Επίσης συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μεταξύ μιας εφαρμογής και της επομένης.

Όταν έχει επιτευχθεί αξιόλογη βελτίωση, μπορείτε να διακόψετε την εφαρμογή και πιθανόν να συνεχίσετε την θεραπεία με λιγότερο ισχυρό στεροειδές.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά. μέχρι να αποκτηθούν επαρκή δεδομένα, να περιορίζετε την χρήση του BETATAPE στους ενήλικες.

Τρόπος χορήγησης

Καθαρίζετε και στεγνώνετε προσεκτικά την περιοχή, που θα υποβληθεί σε θεραπεία πριν από κάθε εφαρμογή, ώστε το φαρμακούχο έμπλαστρο να επικολλάται καλά στο δέρμα.

Ανοίγετε τον φακελλίσκο, που περιέχει το φαρμακώχο έμπλαστρο, και κόβετε το έμπλαστρο, αν χρειάζεται, ώστε αυτό να ταιριάζει με την περιοχή, που υποβάλλεται σε θεραπεία. Αφαιρείτε την προστατευτική μεμβράνη και εφαρμόζετε το επικολλούμενο φαρμακώχο μέρος στην πάσχουσα περιοχή.

Κάθε μέρος του εμπλάστρου, που δεν χρησιμοποιήθηκε πρέπει να τεθεί πάλι στον φακελλίσκο, ώστε να διατηρείται και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επόμενη εφαρμογή (βλ. παράγραφο 6.3)

Το φαρμακώχο έμπλαστρο δεν πρέπει να αφαιρείται και να επαναχρησιμοποιείται.

Αφού θα έχει εφαρμοσθεί το φαρμακώχο έμπλαστρο, το δέρμα πρέπει να μην υγραίνεται.

Συνιστάται να κάνετε λουτρό ή ντους μεταξύ των εφαρμογών.

Περαιτέρω, αν ένα φαρμακώχο έμπλαστρο εφαρμόζεται σε ιδιαίτερα κινούμενα μέρη (π.χ. έναν αγκώνα ή γόνατο) και τα άκρα του αρχίζουν να ανυψώνονται, συνιστάται να εφαρμόζετε μικρό συμπληρωματικό έμπλαστρο μόνο στο μέρος, από το οποίο αποκολλήθηκε. Ποτέ μην καλύπτετε πλήρως το φαρμακώχο έμπλαστρο με στεγανό υλικό ή επίδεσμο.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Δερματική φυματίωση και ιικές δερματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων των φλυκταινών δαμαλίτιδας, του έρπητα ζωστήρα και του απλού έρπητα). Εξιδρωματικές βλάβες και πρωτοπαθείς δερματικές λοιμώξεις, που προκαλούνται από μύκητες ή βακτήρια. Ακμή, ροδόχρους ακμή, περιστοματική δερματίτιδα, δερματικά έλκη και κρουπάγημα.

Μην το εφαρμόζετε στο πρόσωπο.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ηλικία μικρότερη των 18 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά, η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος και για παρατεταμένες περιόδους, καθώς και η χρήση στεγανής επίδεσης μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή καταστολή του άξονα υποθαλάμου- υπόφυσης-επινεφριδίων, οδηγώντας σε δευτερεύοντα υποεπινεφριδισμό και υπερλειουργία του φλοιού των επινεφριδίων, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Cushing. Στις περιπτώσεις αυτές η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία και υπό στενό ιατρικό έλεγχο, εξαιτίας του κινδύνου οξείας ανεπάρκειας των επινεφριδίων.

Η αιφνίδια διακοπή της θεραπείας σε ψωριασικούς ασθενείς, μπορεί επίσης να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή σε γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση.

Σε διάχυτη ψωρίαση δεν συνιστάται η παρατεταμένη χρήση του BETATAPE (εκτός από την θεραπεία μεμονωμένων πλακών) ή η εφαρμογή σε πληγές που βρίσκονται σε πτυχώσεις του δέρματος, καθώς στην περίπτωση αυτή είναι δυνατόν να αυξηθεί η συστηματική απορρόφηση.

Η χρήση αεροστεγούς περιόδου, ειδικά με το πλαστικό υλικό, μπορεί να αυξήσει αυτήν την επίδραση. Τα συμπτώματα αυτού είναι: ερυθρότητα προσώπου, αλλαγή βάρους (αύξηση λίπους στο σώμα και το πρόσωπο και απώλεια στα πόδια και τα μπράτσα), κοκκινωπές ραβδώσεις στο στομάχι, πονοκέφαλο, εμμηνορροϊκές διαταράξεις, ή μια αύξηση στην ανεπιθύμητη τρίχοφυα προσώπου και σώματος.

Επίσης, είναι γνωστό ότι ορισμένες περιοχές του δέρματος (πρόσωπο, βλέφαρα, μασχάλες, δέρμα του τριχωτού της κεφαλής, και το όσχεο), έχουν μεγαλύτερη απορροφητικότητα από άλλες (δέρμα των γονάτων, του αγκώνα, των παλαμών των χειρών και των άκρων ποδιών στα πέλματα).

Η εφαρμογή τοπικών φαρμακευτικών προϊόντων, ειδικά αν είναι παρατεταμένη, μπορεί να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας. Επίσης μετά από περιόδους θεραπείας τριών εβδομάδων έχει αναφερθεί δερματική ατροφία. Σε περιπτώσεις δυσανεξίας στο φάρμακο, για παράδειγμα αν κατά την θεραπεία παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή δερματίτιδα εξ επαφής, είναι αναγκαίο να διακοπεί η εφαρμογή του φαρμακώχου εμπλάστρου και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάζουν τα αποτελέσματα του ελέγχου nitroblue tetrazolium

(NBT) για τη διάγνωση των βακτηριακών λοιμώξεων, δίνοντας ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με επιβαρημένη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος (T-λεμφοκύτταρα) ή σε εκείνους που υποβάλλονται σε αγωγή με ανοσοκατασταλική θεραπεία. Το προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζυλικό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζυλικό προπυλεστέρα, που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πιθανόν καθυστερημένες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Στις συνιστώμενες δόσεις, δεν είναι γνωστό ότι η βηταμεθαζόνη βαλεριανική για τοπική χρήση προκαλεί ιατρικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις. Ακόμη, το BETATAPE δεν έδειξε σημαντική συστηματική απορρόφηση της βηταμεθαζόνης βαλεριανικής.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών στα έγκυα πειραματόζωα μπορεί να προκαλέσει την εξασθένιση της εμβρυικής ωρίμανσης. Η σπουδαιότητα αυτού του προκλινικού στοιχείου δεν έχει αξιολογηθεί στους ανθρώπους: εντούτοις, τα τοπικά στεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατά την εγκυμοσύνη σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος και συγκεκριμένα, σε μεγάλες ποσότητες ή για μεγάλη χρονική περίοδο.

Επομένως, αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει μόνο να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ανάγκης και υπό άμεσο ιατρικό έλεγχο, αφού έχει γίνει αξιολόγηση για τα πραγματικά οφέλη για τη μητέρα ενάντια στους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και έχει αξιολογηθεί η περίοδος θεραπείας και το μέγεθος της επιφάνειας του δέρματος που χρήζει θεραπείας.

Γαλουχία

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό αν τα τοπικά κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Για το λόγο αυτό, τα τοπικά κορτικοστεροειδή, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στις θηλάζουσες μητέρες και δεν πρέπει να επαλοΐφονται στους μαστούς.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν ούτε υποθέσεις ούτε ενδείξεις ότι το φάρμακο επηρεάζει την προσοχή ή τους χρόνους της αντίδρασης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συχνά είναι δερματικές διαταραχές και διαταραχές του υποδόριου ιστού και παρατηρούνται στο 15% περίπου των ασθενών, που υποβάλλονται σε θεραπεία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες οφείλονται κυρίως στις φαρμακολογικές δράσεις του φαρμακευτικού προϊόντος. Είναι τα τοπικά αποτελέσματα στην επιφάνεια του δέρματος που καλύπτεται από το εμπλαστρο. Δεν έχουν παρατηρηθεί συστηματικές ενέργειες.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ακόλουθου καταλόγου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται, κατατάχθηκαν σύμφωνα με την συχνότητα με την οποία παρατηρήθηκαν χρησιμοποιώντας την εξής συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100, \leq 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($\leq 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιστατικών.

Όλα τα περιστατικά που αναφέρθηκαν ήταν συχνά Στο πλαίσιο κάθε ομαδοποίησης της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Δερματικές διαταραχές και διαταραχές του υποδόριου ιστού	Συχνές	Δερματική ατροφία Τελεαγγειεκτασία Φλύκταινες Βλατίδες Δοθίνας Ερύθημα Κνησμός Δερματική διάβρωση
--	--------	--

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν παρατηρούνται με το BETATAPE, αλλά αναφέρονται συχνά με τα τοπικά στεροειδή είναι: δερματίτιδα εξ επαφής, υπερευαισθησία, οίδημα, πορφύρα, ατροφικές ραβδώσεις, ξηροδερμία, αποβολή δέρματος, ευθραυστότητα των τριχοειδών, δερματικός ερεθισμός, υπερτρίχωση, υπερευαισθησία, περιτοματική δερματίτιδα, αίσθημα καύσου ή τραβήγματος, θυλακίτιδα και υπομελάγχρωση του δέρματος.

Η χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών σε μεγάλες περιοχές του σώματος και για μεγάλες περιόδους, καθώς και η χρήση στεγανής επίδεσης μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, να οδηγήσουν σε δευτερογενή υποεπινεφριδισμό και υπερλειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων, συμπεριλαμβανμένου του συνδρόμου Cushing. Στις περιπτώσεις αυτές η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία και υπό στενό ιατρικό έλεγχο εξαιτίας του κινδύνου οξείας ανεπάρκειας των επινεφριδίων.

Η αιφνίδια διακοπή της θεραπείας σε ψωριασικούς ασθενείς είναι επίσης δυνατόν να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή σε γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση»).

Σπάνια έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας για τα πλαστικά στεγανά υλικά .

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του τρόπου χορήγησης, δεν είναι πιθανή η εμφάνιση συμπτωμάτων και σημείων υπερδοσολογίας με κορτικοστεροειδή.

Ωστόσο η παρατεταμένη χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει προσωρινή καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων οδηγώντας σε δευτερογενή υποεπινεφριδισμό. Τα συμπτώματα υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων αναστρέφονται αυτομάτως και η θεραπεία τους είναι συμπτωματική. Αν είναι απαραίτητο, προβείτε στις κατάλληλες ενέργειες προκειμένου να αποκαταστήσετε το ισοζύγιο υγρών και ηλεκτρολυτών. Σε περίπτωση χρόνιας τοξικότητας, απομακρύνετε αργά το κορτικοστεροειδές από τον οργανισμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, δερματολογικά προϊόντα: ενεργά κορτικοστεροειδή (ομάδα III) κωδικός ATC: D07AC01

Η βηταμεθαζόνη βαλεριανική για τοπική εφαρμογή είναι δραστική στη θεραπεία της δερμάτωσης, η οποία απαντά στα κορτικοστεροειδή, χάρη στην αντιφλεγμονώδη, την αντικνηφική και την αγγειοδιασταλτική δράση της.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα κορτικοστεροειδή που εφαρμόζονται στο δέρμα εμποδίζονται από την κερατίνη στιβάδα και μικρό μέρος μόνο φθάνει στη δερμίδα, όπου μπορούν να απορροφηθούν. Αρκετοί παράγοντες, ωστόσο, είναι δυνατόν να ευνοήσουν μεγαλύτερη απορρόφηση: η θέση και η περιοχή του δέρματος που θα

υποβληθεί σε θεραπεία, ο τύπος της βλάβης, η διάρκεια της θεραπείας και κάθε στεγανός επίδεσμος .
Η βηταμεθαζόνη βαλεριανική μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, όπου αυτή αδρανοποιείται.
Ακολουθως συζεύγνυται στο ήπαρ και τους νεφρούς με το θειικό ή το γλυκουρονικό οξύ και
απεκκρίνεται στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Από προκλινικές δοκιμές δεν υπάρχουν αξιοσημείωτα δεδομένα, τα οποία να είναι σημαντικά για τους ιατρούς εκτός από εκείνα, που ήδη αναφέρονται σε άλλες παραγράφους στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Έμπλαστρο: μη υφασμένο πανί (ίνες πολυπροπυλενίου/ πολυαιθυλενίου και ραιγιόν) επιστρωμένο με μεμβράνη αιθυλ-μεθυλ-μεθακρυλικού συμπολυμερούς.

Στιβάδα κολλητικής ουσίας: υαλουρονικό νάτριο, 1,3-βουτυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, αιθυλένο-διάμινο-τετραοξεικό δινάτριο άλας, τρυγικό οξύ, γλυκινικό αργίλιο, πολυακρυλικό οξύ, πολυακρυλικό νάτριο, υδροξυπροπυλ-κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη, παραϋδροξυβενζυλικός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυ-βενζυλικός προπυλεστέρας, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Προστατευτική μεμβράνη: μεμβράνη πολυαιθυλενοτετραφθαλική.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Αφού ανοίξετε τον φακελίσκο : 1 μήνας

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25 °C

Να διατηρείτε το φαρμακούχο έμπλαστρο στον αρχικό του φακελίσκο προκειμένου να διατηρείται η ακεραιότητά του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτιά: 4 φαρμακούχα έμπλαστρα / 8 φαρμακούχα έμπλαστρα / 16 φαρμακούχα έμπλαστρα

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο συσκευάζεται μεμονωμένα σε φακελίσκο από χαρτί/ πολυαιθυλένιο/ αργίλιο/ συμπολυμερές αιθυλενίου-μεθακρυλικού οξέος.

Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγεθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Τα χρησιμοποιημένα φαρμακούχα έμπλαστρα δεν πρέπει να απορρίπτονται στις τουαλέτες. Τα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικά ισχύουσες υποχρεώσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας και Τροιζηνίας - 14564 Νέα Κηφισιά - Τηλ: 2106269200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49219 / 30.9.2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
5-6-2007 / 30-9-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
22-6-2010