

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betnovate C, (1,22 mg + 30 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego (*Betamethasoni valeras*) i 30 mg klio chinolu (*Clioquinolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: chlorokrezol, alkohol cetostearylowy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gładki, białozółty krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate C w postaci kremu jest wskazane w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry z towarzyszącym lub przewidywanym wtórnym zakażeniem bakteryjnym i (lub) grzybiczym, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy),
- wyprysk pieniążkowy,
- świerzb i guzki,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski, liszaj prosty,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergiczny i niealergiczny wyprysk kontaktowy,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Betnovate C krem jest przeznaczony do stosowania na skórę. Jest on szczególnie wskazany do stosowania na wilgotne, sączące się zmiany skórne.

Cienką warstwę produktu leczniczego należy pokrywać jedynie obszar chorobowo zmieniony 1 lub 2 razy na dobę, aż do uzyskania poprawy, ale nie dłużej niż 7 dni. Należy pozostawić krem na skórze do wchłonięcia a potem zastosować emolient. W celu podtrzymania działania leczniczego można następnie stosować produkt leczniczy raz na dobę lub rzadziej.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszcycowe na łokciach i kolanach) skuteczność produktu leczniczego może być zwiększona poprzez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez regularne stosowanie produktu leczniczego bez opatrunku okluzyjnego.

W przypadku braku poprawy klinicznej nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 7 dni, gdyż istnieje ryzyko dalszego bezobjawowego szerzenia zakażenia na skutek przeciwwzapalnego działania kortykosteroidu.

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę twarzy, należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego.

Atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy)

Leczenie betametazonu walerianianem powinno być stopniowo wycofywane wraz z uzyskaniem poprawy, a w terapii podtrzymującej powinny być stosowane emolienty. W przypadku nagłego zaprzestania leczenia betametazonu walerianianem może pojawić się efekt z odbicia.

Oporne dermatozy

Chorzy z częstymi nawrotami

W przypadku skutecznego opanowania zaostrzenia choroby, podczas stosowania terapii ciągłej miejscowymi kortykosterydami, można rozważyć terapię przerywaną (jeden raz na dobę, dwa razy w tygodniu, bez opatrunku okluzyjnego). Schemat ten może pomóc w zmniejszeniu częstotliwości nawrotów. Stosowanie produktu powinno być kontynuowane w miejscach wcześniej zmienionych chorobowo lub w miejscach gdzie występują nawroty. Taki schemat stosowania powinien być połączony z codziennym rutynowym stosowaniem emolientów. Regularnie należy oceniać stan skóry, potencjalne korzyści i zagrożenia związane z długotrwałą terapią.

Dzieci powyżej 1. roku życia

Betametazonu walerianian może być stosowany u dzieci powyżej 1. roku życia w takiej samej dawce jak u pacjentów dorosłych.

Ze względu na ryzyko zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego, stosowanie tego produktu leczniczego nie jest wskazane u noworodków oraz dzieci w 1. roku życia (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

U dzieci istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów, stąd wymagają one krótszego czasu leczenia produktami o mniejszej sile działania niż dorośli pacjenci.

U dzieci produkt leczniczy można stosować do 5 dni. U dzieci nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

Należy się upewnić, że została zastosowana najmniejsza wymagana dawka produktu leczniczego Betnovate C krem niezbędna do uzyskania efektu terapeutycznego.

Osoby w wieku podeszłym

W badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnych różnic w odpowiedzi na leczenie u osób w podeszłym wieku w porównaniu do osób młodszych. Większa częstość występowania zaburzeń czynności wątroby lub nerek u osób w podeszłym wieku może powodować wolniejszą eliminację leku w przypadku wchłaniania się i wystąpienia działań ogólnych. Dlatego też należy stosować najmniejszą zalecaną dawkę kremu przez najkrótszy czas umożliwiający wyleczenie choroby.

Niewydolność nerek lub wątroby

W przypadku wchłaniania się i wystąpienia działań ogólnych (gdy produkt stosowany jest na dużą powierzchnię przez długi okres) metabolizm i eliminacja mogą być spowolnione i w związku z tym wzrasta ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Dlatego też należy stosować najmniejszą zalecaną dawkę kremu przez najkrótszy czas umożliwiający wyleczenie choroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Betnovate C krem w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na betametazonu walerianian, kliochoinol, którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub jodynę. Miejscowe reakcje nadwrażliwości mogą przypominać objawy choroby podstawowej (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane),

- u dzieci w 1. roku życia,
- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry w okolicy ust,
- świąd bez zapalenia,
- świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- zakażenie skóry wywołane przez wirusy, bakterie lub grzyby,
- pierwotne i wtórne zakażenia skóry wywołane przez grzyby z rodziny drożdżakowatych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego Betnovate C krem, szczególnie u dzieci, ze względu na możliwość odwracalnego zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga wynikającego ze zwiększonego wchłaniania kortykosteroidów. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, należy stopniowo odstawić lek lub zastosować kortykosteroid o mniejszej sile działania. Gwałtowne zaprzestanie leczenia może doprowadzić do niedoboru glikokortykosteroidów w organizmie (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych:

- siła działania i postać produktu zawierającego kortykosteroidy do stosowania miejscowego,
- długotrwałość ekspozycji,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym, u małych dzieci pielucha może działać jak opatrunek okluzyjny),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji, gdy bariera skórna może być uszkodzona.

Dzieci

W porównaniu do dorosłych, u dzieci może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym mogą być one bardziej narażone na ogólnoustrojowe działania niepożądane. U dzieci w wieku poniżej 12 lat powinno się unikać długotrwałej terapii kortykosteroidami ze względu na możliwość wystąpienia zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Stosowanie na skórę twarzy

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy i nasilonego wyprysku.

Stosowanie na powieki

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry i zaćmy.

Zaburzenia 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 lekarza 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.

Współistniejące infekcje

Zakażenie skóry może się utrzymywać w wyniku maskującego działania kortykosteroidu – w przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Betnovate C krem należy wycofać kortykosteroid z leczenia i zastosować produkt leczniczy o ogólnym działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

Rozcieńczanie produktu leczniczego

Produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym nie powinny być rozcieńczane.

Ryzyko zakażeń bakteryjnych pod opatrunkiem okluzyjnym

Ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych oraz istniejące w fałdach skóry sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku.

Łuszczyca

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu ryzyka wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy, ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia” po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego, ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, zgłaszanych przypadków rozwoju lokalnej lub ogólnoustrojowej toksyczności związanej z uszkodzeniem bariery skórnej (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane), ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate C krem w leczeniu łuszczycy powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Neurotoksyczność

Istnieje ryzyko działania neurotoksycznego miejscowo stosowanego klio chinolu, szczególnie, gdy produkt leczniczy Betnovate C krem będzie stosowany długotrwałe lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

Owrodzenia kończyn dolnych

Miejscowo stosowane kortykosteroidy używa się czasami do leczenia zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych. Stosowanie w takim przypadku może być związane z większą częstością występowania reakcji miejscowej nadwrażliwości i wzrostem ryzyka miejscowych zakażeń.

Produkt leczniczy Betnovate C krem może brudzić włosy, skórę i tkaniny. Po posmarowaniu miejsce powinno być przykryte w celu zabezpieczenia ubrania.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

Produkt leczniczy Betnovate C krem zawiera alkohol cetostearylowy, chlorokrezol i parafinę

Ze względu na zawartość chlorokrezolu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Betnovate C krem zawiera parafinę. Należy poinstruować pacjentów, aby nie palili ani nie zbliżali się do otwartego ognia ze względu na ryzyko ciężkich poparzeń. Materiał (odzież, pościel, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym produktem leczniczym, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich produktu leczniczego, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z produktami leczniczymi, które hamują działanie CYP3A4 (np. rytonawir, itrakonazol) może prowadzić do zablokowania metabolizmu kortykosteroidów i ich zwiększonego działania ogólnoustrojowego. Stopień w jakim ta interakcja ma znaczenie kliniczne zależy od dawki i drogi podania kortykosteroidów oraz od nasilenia działania inhibitora CYP3A4.

Istnieją teoretyczne przesłanki, że podczas jednoczesnego stosowania wigabatryny oraz klio chinolu mogą sumować się działania toksyczne obu substancji na narząd wzroku. Wigabatryna nie powinna być stosowana wspólnie z klio chinolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w dużych dawkach i na dużych powierzchniach skóry.

Ciąża

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu – nie ustalono związku wyniku tego badania ze stosowaniem kortykosteroidów u ludzi. Jednakże stosowanie produktu leczniczego Betnovate C krem u kobiet w ciąży powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają zagrożenia dla płodu. W takiej sytuacji należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwe najkrótszy czas.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych nie można w pełni ocenić profilu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Betnovate C w okresie karmienia piersią. Nie ma pewności, czy kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą wchłaniać się w ilości skutkującej ich wydzieleniem w mleku kobiecym. Stosowanie produktu leczniczego Betnovate C krem u kobiet w okresie karmienia piersią powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają zagrożenia dla dziecka. Jeśli podjęto decyzję o stosowaniu produktu leczniczego Betnovate C, należy upewnić się by nie był on stosowany na skórę w okolicy piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia produktu przez noworodka.

Płodność

Brak danych dotyczących stosowania betametazonu z klio chinolem u ludzi pozwalających ocenić wpływ miejscowo stosowanego produktu leczniczego Betnovate C na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań na temat wpływu produktu leczniczego Betnovate C krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale biorąc pod uwagę zgłaszane działania niepożądane, nie przewiduje się takiego wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania zgodnie z systemem MedDRA, określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100, < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000, < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), łącznie z pojedynczymi przypadkami. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie na podstawie danych z badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Bardzo rzadko: zakażenia oportunistyczne.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: miejscowa nadwrażliwość.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (patrz również punkt: **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**), objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna), opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza, jaskra, hiperglikemia i (lub) glikozuria, zaćma, nadciśnienie tętnicze, przyrost masy ciała i (lub) otyłość, obniżenie stężenia endogennego kortyzolu, łysienie, łamliwość włosów.

Zaburzenia oka

Nieznana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: miejscowe pieczenie i(lub) ból skóry i świąd.

Bardzo rzadko: ścieńczenie i(lub) atrofia skóry, marszczenie się skóry, suchość skóry, rozstępy, teleangiektazje, przebarwienia, nadmierne owłosienie, łysienie, rozszczep wężłowaty włosa, odbarwienie włosów, zaostrzenie objawów choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry i(lub) zapalenie skóry, rumień, wysypka, pokrzywka, łuszczyca krostkowa (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

Długotrwałe leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie i rozstępy, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: ból i(lub) podrażnienie w miejscu podania.

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

Produkt leczniczy Betnovate C krem stosowany na skórę może być wchłaniany w ilości wystarczającej do wystąpienia objawów ogólnoustrojowych. Silne przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, jednakże, w przypadku długotrwałego lub niewłaściwego zastosowania mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

W takiej sytuacji należy stopniowo zaprzestać podawania produktu leczniczego poprzez zmniejszenie częstotliwości aplikacji lub poprzez zastąpienie produktu leczniczego Betnovate C krem słabszym kortykosteroidem aby uniknąć ryzyka wystąpienia niedoboru glikokortykosteroidów w organizmie. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy leczenie przedawkowania powinno odbywać się pod kontrolą lekarza w sposób wskazany klinicznie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o silnym działaniu w skojarzeniu z lekami przeciwdrobnoustrojowymi, do stosowania miejscowego. Kod ATC: D 07 BC 01.

Betametazonu walerianian jest kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym do stosowania miejscowego.

Klio chinol jest substancją o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwgrzybiczym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień przezskórnego wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów przez skórę zależy od wielu czynników, w tym podłoża produktu leczniczego, integralności bariery naskórkowej i stosowania opatrunków okluzyjnych. Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą się wchłaniać przez zdrową, nieuszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne procesy chorobowe skóry zwiększają ich przenikanie przez skórę. Opatrunki okluzyjne istotnie zwiększają przezskórne wchłanianie miejscowo stosowanych kortykosteroidów.

Po wchłonięciu do organizmu przez skórę, miejscowo stosowane kortykosteroidy są metabolizowane podobnie jak kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo. Kortykosteroidy wiążą się z białkami w różnym stopniu, są metabolizowane głównie w wątrobie i następnie wydalane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych poza wymienionymi w pozostałych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Makrogołu cetostearylowy eter

Alkohol cetostearylowy

Wazelina biała

Parafina ciekła

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Kwas fosforowy lub sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu.

Tuba aluminiowa, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4236

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 lipca 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 31 marca 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.