

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -09- 04

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betnovate, 1,22 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g płynu zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego (*Betamethasoni valeras*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate w postaci płynu na skórę jest wskazane w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach owłosionej skóry głowy, takich jak łuszczyca i łojotokowe zapalenia skóry głowy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Betnovate płyn na skórę jest przeznaczony do stosowania na owłosioną skórę głowy. Niewielką ilością produktu leczniczego należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na owłosionej skórze głowy dwa razy na dobę: rano i wieczorem, aż wystąpi poprawa. W celu podtrzymania działania leczniczego produkt leczniczy można stosować raz na dobę lub rzadziej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Betnovate płyn na skórę w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na betametazonu walerianian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- zakażeniach owłosionej skóry głowy, wywołanych przez wirusy, bakterie lub grzyby,
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i twarz przed kontaktem z produktem leczniczym. Nie stosować w pobliżu ognia.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci, ze względu na możliwość zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatunku okluzyjnego.

W przypadku wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Betnovate płyn na skórę, należy zastosować miejscowo leczenie przeciwdrobnoustrojowe. W przypadku rozszerzenia się zakażenia należy przerwać miejscowe leczenie kortykosteroidami i zastosować produkt leczniczy przeciwdrobnoustrojowy o działaniu ogólnym.

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczyce może być niekorzystne z następujących powodów:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- ryzyka wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy,
- ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia”, po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczyicy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża lub laktacja

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

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wykazano wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania, 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 ($< 1/10\ 000$), 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.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość.

Jeśli pojawiają się objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga).

W przypadku stosowania produktu leczniczego długotrwale, na dużych powierzchniach skóry lub w dużych dawkach, może dojść do znacznego wchłaniania betametazonu walerianianu oraz wystąpienia objawów zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga. Dotyczy to w szczególności niemowląt, dzieci i pacjentów, u których stosowano produkt leczniczy pod opatrunkami okluzyjnymi..

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko: rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Długotrwale leczenie oraz stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach gdy stosowano produkt leczniczy w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: miejscowe pieczenie skóry i świąd.

Bardzo rzadko: ścieńczenie skóry, rozstępy, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa.

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.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie ostrych objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania mogą wystąpić objawy hyperkortyzolizmu (zespół Cushinga).

W takiej sytuacji należy stopniowo zaprzestać podawania produktu leczniczego. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy powinno to odbywać się pod kontrolą lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o silnym działaniu do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D 07 AC 01.

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

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

Karbomer

Alkohol izopropylowy

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 ml lub 100 ml w jednym pojemniku.

Butelka z polietylenu (HDPE) z nakrętką (LDPE) i zamknięciem z zakraplaczem (HDPE), w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4233

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

02-07-1999 / 07-10-2004 / 05-07-2005

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

2000 -12- 11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15