

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Betazon 0,5 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Betazon 0,5 mg/g krema

1 g Betazon kreme sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni i stearilni alkohol (59,3 mg/g), propilenglikol (55,0 mg/g), metilparahidroksibenzoat (1,5 mg/g) i propilparahidroksibenzoat (3,0 mg/g).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Betazon 0,5 mg/g krema

Bijela homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Betametazondipropionat je sintetski fluorirani kortikosteroid. Djelotvoran je kod topikalne primjene i dovodi do brzog i trajnog odgovora kod ekcema i svih tipova dermatitisa, uključujući atopijski ekcem, fotodermatitis, *lichen planus*, *lichen simplex*, *prurigo nodularis*, *lupus erythematodes discoides*, *necrobiosis lipoidica*, *pretibial myxodemea* i *erythrodermia*. Također je djelotvoran u stanjima koja slabije reagiraju, kao što je psorijaza vlasišta i kronična plak psorijaza šaka i stopala, ali s iznimkom proširene plak psorijaze.

4.1. Doziranje i način primjene

Odrasli i djeca

Jednom do dva puta na dan. U većini slučajeva tanak sloj betametazon kreme nanosi se na zahvaćeno područje dva puta na dan. U nekih je bolesnika za održavanje učinka dovoljno i rjeđe nanošenje lijeka.

Ne preporučuje se trajanje terapije duže od dva tjedna.

Ne preporučuje se primjena Betazona bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Betametazon krema osobito je prikladna kod vlažnih i secernirajućih površina, a mast kod suhих, lihenoidnih, ljuskavih lezija, iako ne mora uvijek biti slučaj.

4.2. Kontraindikacije

Preosjetljivost na betametazondipropionat ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Ovaj je lijek kontraindiciran kod rozaceje, akni, perioralnog dermatitisa, perianalnog i genitalnog svrbeža. Kontraindikacija za primjenu je i tuberkuloza kože te većina virusnih lezija kože, osobito herpes simplex, vakcinija i varicele. Lijek se ne smije koristiti kod pelenskog osipa, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez istodobne primjene odgovarajuće antiinfekcijske terapije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lokalna i sistemska toksičnost je česta, osobito kod dugotrajne, neprekidne primjene na većim površinama oštećene kože, na pregibima ili pod okluzijom.

Korištenje kreme treba biti ograničeno na 5 dana ukoliko se koristi u djece ili nanosi na lice.

Dugotrajnu primjenu valja izbjegavati u svih bolesnika bez obzira na dob.

Okluzivni zavoji se ne smiju koristiti.

Topikalni kortikosteroidi mogu biti opasni u bolesnika sa psorijazom iz nekoliko razloga, uključujući povrat bolesti zbog razvoja tolerancije, rizik razvoja generalizirane pustularne psorijaze i lokalno- sistemske toksičnosti zbog oštećene zaštitne funkcije kože. Nadzor bolesnika u ovakvim situacijama vrlo je važan.

Opća upozorenja

Sistemska apsorpcija topikalnog kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju HHN (hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda) osovine s mogućim razvojem glukokortikosteroidne insuficijencije nakon prekida liječenja. Pojava Cushingovog sindroma zbog sistemske apsorpcije topikalnih kortikosteroida javlja se u nekih bolesnika za vrijeme trajanja liječenja. Bolesnici koji koriste veće količine jakih topikalnih kortikosteroida na većim površinama kože trebaju biti periodički evaluirani kako bi se otkrila supresija HHN osovine. Ukoliko se ona zamijeti, lijek treba ili povući ili smanjiti učestalost primjene ili ga zamijeniti slabijim kortikosteroidom.

Oporavak funkcije HHN osovine u pravilu je brz i potpun nakon prestanka primjene lijeka.

Rijetko se mogu javiti znakovi i simptomi ustezanja vezani uz prekid primjene kortikosteroida, koji tada zahtijevaju nadomjesno liječenje sistemskim kortikosteroidom.

Nuspojave zabilježene nakon sistemske primjene kortikosteroida, uključujući adrenalnu supresiju, se mogu javiti i nakon topikalne primjene, pogotovo u dojenčadi i djece.

Pedijatrijska skupina bolesnika može lakše razviti sistemsku toksičnost nakon lokalne primjene ekvivalentnih doza zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu.

Ako se pojavi iritacija kože, liječenje treba prekinuti i dati odgovarajuću terapiju.

Betazon nije namijenjen za primjenu na oku.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena Betazona bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina. Pedijatrijska skupina bolesnika je, u odnosu na odrasle bolesnike, podložnija supresiji HHN osovine izazvane topikalnim kortikosteroidima, te drugim učincima egzogenih kortikosteroida, zbog veće apsorpcije uslijed veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu. Supresija HHN osovine, Cushingov sindrom i intrakranijalna hipertenzija zabilježeni su u djece na terapiji topikalnim kortikosteroidima. Manifestacije supresije nadbubrežne žlijezde u pedijatrijskih bolesnika uključuju usporen rast u visinu, odgođen porast tjelesne mase, nisku razinu kortizola u plazmi i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestira se ispučenom fontanelom, glavoboljom i obostranim edemom papila.

Betazon krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Betazon krema sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

Betazon krema sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja o teratogenim učincima lokalno primijenjenih kortikosteroida u trudnica. Stoga se ne preporučuje lokalno liječenje trudnica kortikosteroidima, osim u slučajevima gdje moguća korist za trudnicu opravdava rizik za fetus. Tada primjena mora biti kratkotrajna i ograničena na manju tjelesnu površinu.

Dojenje

Nije poznato da li topikalna primjena kortikosteroida izaziva sistemsku apsorpciju u dovoljnoj mjeri da izazove mjerljive količine u majčinom mlijeku. Ipak, prilikom odlučivanja o prestanku liječenja potrebno je uzeti u obzir važnost lijeka za majku. Topikalni kortikosteroidi ne smiju se primjenjivati na dojka/bradavicama prije dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka.

4.8. Nuspojave

Betazon krema općenito se dobro podnosi i nuspojave su rijetke.

Sistemska apsorpcija betametazona može biti povećana ako se liječi veća površina kože dulje vrijeme ili se primjenjuju veće količine kortikosteroida. U tim okolnostima treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza, pogotovo ako se radi o dojenčadi ili djeci.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

žarenje, svrbež, iritacija, suhoća, hipertrihoza, akneiformne erupcije, hipopigmentacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, strije, miliarija (sitan osip praćen intenzivnim svrbežom)

Infekcije i infestacije

sekundarne infekcije, folikulitis

Endokrini poremećaji

insuficijencija nadbubrežne žlijezde

Kontinuirana primjena može izazvati (lokalno) atrofiju kože, pojavu strija, vazodilataciju površinskih krvnih žila, posebno na licu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može

dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. **Predoziranje**

Prekomjerna i dugotrajna primjena topikalnih kortikosteroida može suprimirati funkciju hipofize i nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do sekundarnog zatajenja funkcije nadbubrežne žlijezde, koje je obično reverzibilno.

U tim slučajevima neophodna je simptomatska terapija. Ako je zabilježena supresija HHN osovine, treba ili prekinuti primjenu lijeka ili smanjiti učestalost primjene lijeka ili ga zamijeniti slabijim kortikosteroidom.

Sadržaj kortikosteroida u pojedinoj tubi je nizak, tako da se kod slučajne ingestije lijeka ne očekuje toksični učinak, ili će on biti blag.

5. **FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

5.1. **Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Kortikosteroidi- dermatici; Kortikosteroidi, jaki (skupina III)
ATK oznaka: D07AC01.

Ovaj lijek sadrži dipropionatni ester betametazona, koji je glukokortikoid s općim svojstvima kortikosteroida.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama koriste primarno zbog svojeg anti-inflamatornog i/ili imunosupresivnog učinka.

Topikalni kortikosteroidi, kao što su betametazondipropionat, djelotvorni su u liječenju niza dermatoza zbog svog antiinflamatornog, antipruritičkog i vazokonstriktivnog djelovanja.

5.2. **Farmakokinetička svojstva**

Apsorpcija

Opseg percutane apsorpcije topikalnih kortikosteroida određen je mnogim čimbenicima, uključujući sredstvo u kojem se nalaze, integritet epidermalne barijere te upotrebu okluzivnog zavoja. Topikalni kortikosteroidi mogu se apsorbirati kroz intaktnu, normalnu kožu. Upala i/ili neki drugi patološki proces u koži mogu povećati percutanu apsorpciju. Okluzivni zavoji značajno povećavaju percutanu apsorpciju topikalnih kortikosteroida.

Pretpostavlja se da se ne apsorbira više od 5% primijenjene doze.

Raspodjela

Nakon što se apsorbiraju putem kože, topikalni kortikosteroidi su podložni sličnim farmakokinetičkim putevima kao i sistemski primjenjivani kortikosteroidi. Oko 64% betametazona se veže na proteine plazme. Poluvrijeme eliminacije iznosi 6,5 sati.

Biotransformacija i izlučivanje

Kortikosteroidi se primarno metaboliziraju u jetri i izlučuju putem bubrega.

5.3. **Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Ne raspolože se objavljenim podacima o akutnoj toksičnosti percutano primijenjenog betametazona u eksperimentalnim uvjetima. Lijek se dominantno u kliničkim uvjetima koristi u oboljenjima u kojima su neophodne višekratne aplikacije.

Ispitivanja kronične toksičnosti betametazona, u obliku valerata, tijekom 6 mjeseci, apliciranog percutano štakorima u dozi adekvatnoj 150 mg/kg, pokazala su razvoj toksičnih simptoma, kao npr. smanjenje unosa hrane i tjelesne mase, pad broja leukocita i limfocita, porast broja eritrocita te razine Htc, Hb, razine glukoze i ukupnog kolesterola. Uočene su i regresivne promjene u adrenalnom korteksu, limfatičnom i hematopoetskom tkivu i koži te gastrične erozije u štakora. U eksperimentalnim uvjetima, svakodnevna aplikacija lijeka miševima s akutnim kontaktnim dermatitisom tijekom 28 dana, dovela je do pojave atrofičnih ožiljaka, alopecije i teleangiektazija.

Ne raspolože se objavljenim podacima o provedenim ispitivanjima potencijalne teratogenosti, genotoksičnosti ili kancerogenosti nakon percutane aplikacije betametazondipropionata u eksperimentalnih životinja.

Također, ne postoje adekvatne i dobro kontrolirane studije potencijalne teratogenosti ili štetnog učinka na reprodukciju nakon percutano apliciranog betametazondipropionata u trudnica.

6. **FARMACEUTSKI PODACI**

6.1. **Popis pomoćnih tvari**

Betazon krema

- vazelin, bijeli,
- makrogolcetilstearileter,
- cetilni i steartilni alkohol,
- parafin, tekući,
- propilenglikol,
- metilparahidroksibenzoat,
- propilparahidroksibenzoat,
- dinatrijev edetat,
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
- natrijev hidrogenfosfat dihidrat,
- voda, pročišćena.

6.2. **Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

6.3. **Rok valjanosti**

2 godine.

6.4. **Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

6.5. **Vrsta i sadržaj spremnika**

Betazon 0,5 mg/g krema

Pakiranje 25 g

Aluminijska tuba zatvorena bijelim plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d. Rijeka, Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d. Rijeka, Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Farmis d.o.o. Sarajevo, Igmanska bb, Vogošća - Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Betazon 0,5 mg/g krema: 04-07.3-2-1706/22 od 26.09.2023. godine

Datum revizije sažetka karakteristika lijeka:

26.09.2023. godine