

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BETHASAL® (0,5 + 30) mg/g mast
betametazon, salicilna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku dipropionata) i 30 mg salicilne kiseline.

Za spisak svih pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Bijela, poluprovodna mast, homogene konzistencije.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betametazon dipropionat je sintetski fluorirani kortikosteroid. Svoju djelotvornost ispoljava pri topikalnoj primjeni, dovodeći do brzog i kontinuiranog terapijskog odgovora kod upalnih dermatozu koje i inače reagiraju na topikalnu terapiju s kortikosteroidima. Pored toga, djelotvoran je i u stanjima koja slabije reagiraju na ovakvu terapiju, kao što su psorijaza vlasišta, hronična plak psorijaza šaka i stopala, pri tome izuzimajući široko rasprostranjenu plak psorijazu.

Topikalno primijenjena salicilna kiselina omekšava keratin, smanjuje orožalost epitela, te izaziva deskvamaciju epidermisa.

BETHASAL mast je stoga indicirana za liječenje hiperkeratotičnih i suhih dermatozu koje reagiraju na kortikosteroide, kod kojih orožali epitel može otežavati prodiranje steroida. Deskvamativno djelovanje salicilne kiseline u BETHASAL masti omogućuje brži pristup steroida dermisu nego kod primjene steroida samog.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli

Jedanput do dva puta na dan. U većini slučajeva potrebno je nanijeti tanki sloj masti na oboljelo područje kože, dva puta na dan.

U nekih pacijenata može se s rjeđom primjenom masti ostvariti odgovarajuća terapija održavanja.

Preporučuje se BETHASAL mast propisati na dvije sedmice i tada procijeniti učinak liječenja. Maksimalna sedmična doza ne smije biti veća od 60 g.

Djeca

Doziranje u djece treba ograničiti na 5 dana.

Način primjene

BETHASAL mast je namijenjena za dermalnu primjenu.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindicirana je primjena BETHASAL masti kod rozacee, akni, perioralnog dermatitisa, te perianalnog i genitalnog pruritusa. Preosjetljivost na bilo koji od sastojaka BETHASAL masti kontraindikacija je za njenu primjenu, kao i tuberkulozne i većina virusnih lezija kože, posebno herpes

simpleks (*simplex*), vakcinija i varičela. BETHASAL mast ne bi trebalo primjenjivati kod pelenskog osipa, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez odgovarajuće prateće antiinfektivne terapije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

Okkluzivni zavoji ne smiju se koristiti, budući da u takvim uslovima keratolitičko djelovanje salicilne kiseline može dovesti do pojačane apsorpcije steroida.

Lokalna i sistemska toksičnost su uobičajene, naročito nakon dugotrajne, kontinuirane primjene masti na velika područja oštećene kože, na pregibima ili uz polietilenske zavoje. Ako se mast primjenjuje u djece ili na licu, terapija ne smije trajati duže od 5 dana. Dugotrajnu, kontinuiranu terapiju treba izbjegavati u svih pacijenata, bez obzira na životnu dob.

Topikalna primjena kortikosteroida kod psorijaze može biti rizična usljed brojnih razloga, što uključuje povratne (*rebound*) relapse nakon razvoja tolerancije, rizik od generalizirane pustularne psorijaze i lokalnu sistemska toksičnost zbog narušene funkcije kože kao barijere. Važno je pažljivo nadzirati pacijenta.

Opasno je ako BETHASAL mast dođe u kontakt s očima. Treba izbjegavati kontakt masti s očima i sluznicama.

Sistemska apsorpcija betametazon dipropionata i salicilne kiseline može biti povećana ako se liječi velika površina tijela ili kožni pregibi tokom produženih vremenskih perioda ili s prekomjernim količinama steroida. U tim slučajevima treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza, posebno u dojenčadi i djece.

Ako se tokom primjene BETHASAL masti razvije iritacija ili senzitivizacija, liječenje treba prekinuti.

Spasmozno djelovanje prijavljeno nakon sistemske primjene kortikosteroida, uključujući i supresiju nadbubrežne žlijezde, također se može javiti uz topikalne kortikosteroide, posebno u dojenčadi i djece.

Ako se razvije prekomjerna suhoća ili povećana iritacija kože, treba prekinuti primjenu ovog lijeka.

Vizuelni poremećaj može biti prijavljen nakon sistemske i topikalne (uključujući i intranazalnu, inhalatornu i intraokularnu) primjene kortikosteroida. Kod prisutnih simptoma kao što su zamućen vid ili drugi vizuelni poremećaji, treba razmotriti upućivanje pacijenta na oftalmološki pregled u svrhu procjene potencijalnih uzroka vizuelnih poremećaja, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti poput centralne serozne hiororetinopatije (CSHR) koja je bila prijavljivana nakon sistemske i topikalne primjene kortikosteroida.

Dugotrajna, kontinuirana ili nepravilna primjena topikalnih steroida može da dovede do razvoja povratnog (*rebound*) efekta nakon prestanka liječenja (sindrom ustezanja topikalnih steroida). Može se razviti ozbiljna forma povratnog (*rebound*) efekta, koja se manifestuje u vidu dermatitisa sa intenzivnim crvenilom, bockanjem i pečenjem, koji može da se proširi i izvan prvobitno liječenog područja. Postoji veća vjerovatnoća da će se javiti kada se tretiraju osjetljivi dijelovi kože, kao što su lice i pregibi. Ukoliko dođe do recidiva stanja unutar perioda od nekoliko dana do nekoliko sedmica nakon uspješnog liječenja, treba posumnjati na reakciju ustezanja. U tim slučajevima, ponovna primjena lijeka preporučuje se uz oprez i savjet ljekara specijaliste ili bi trebalo razmotriti druge opcije liječenja.

Pedijatrijska populacija: U odnosu na odrasle pacijente, pedijatrijski pacijenti mogu biti podložniji topikalnim kortikosteroidima izazvanoj supresiji hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi i egzogenim kortikosteroidnim učincima, zbog izraženije apsorpcije usljed veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu.

U djece liječene topikalnim kortikosteroidima prijavljivani su supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi, Cushingov sindrom, linearno usporenje rasta, odgođeno povećanje tjelesne težine i intrakranijalna hipertenzija. Manifestacije adrenalne supresije u djece uključuju niske nivoe kortizola u plazmi i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Manifestacije intrakranijalne hipertenzije uključuju izbočenje fontanele, glavobolje i bilateralni edem papile.

Savjetujte pacijente da ne puše i da ne prilaze otvorenom plamenu – rizik od teških opekotina. Tkanina (odjeća, posteljina, zavoji, itd.) koja je bila u kontaktu s ovim lijekom lakše gori i predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odjeće i posteljine može smanjiti nagomilavanje lijeka, ali ga ne uklanja u potpunosti.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije navedeno.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Budući da nije utvrđena sigurnost primjene topikalnih kortikosteroida u trudnica, lijekove iz ove grupe u toku trudnoće treba primijeniti samo ako potencijalna dobrobit opravdava mogući rizik za fetus. U trudnica, lijekovi iz ove grupe ne trebaju se ekstenzivno primjenjivati u velikim količinama ili tokom produženih perioda.

Budući da nije poznato može li primjena topikalnih kortikosteroida rezultirati sistemskom apsorpcijom dovoljnom da se proizvedu mjerljive količine lijeka u majčinom mlijeku, potrebno je donijeti odluku o prekidu dojenja ili prekidu primjene lijeka, uzimajući u obzir važnost lijeka za majku.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije navedeno.

4.8. Neželjena djelovanja

BETHASAL mast se općenito dobro podnosi, a neželjena djelovanja su rijetka.

Kontinuirana primjena bez prekida, može rezultirati lokalnom atrofijom kože, strijama i dilatacijom površinskih krvnih sudova, posebno na licu.

Neželjene reakcije prijavljene uz primjenu topikalnih kortikosteroida uključuju: pečenje, svrbež, iritaciju, suhoću, folikulitis, hipertriozu, akneiformne erupcije, hipopigmentaciju, perioralni dermatitis i alergijski kontaktni dermatitis.

Sljedeće neželjene reakcije mogu se javiti češće uz upotrebu okluzivnih zavoja: maceracija kože, sekundarna infekcija, atrofija kože, strije i miliaria.

Zamućen vid (vidjeti i dio 4.4.) prijavljen je uz primjenu kortikosteroida (nepoznata učestalost).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): reakcija ustezanja – crvenilo kože koje se može proširiti izvan prvobitno zahvaćenog područja, osjećaj pečenja ili bockanja, svrbež, perutanje kože, curenje iz pustula (vidjeti dio 4.4).

Pored toga, produžena primjena preparata sa sadržajem salicilne kiseline može uzrokovati dermatitis.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja 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 djelovanja lijeka, koji se može 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 Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba.

4.9. Predoziranje

Prekomjerna, produžena primjena topikalnih kortikosteroida može suprimirati hipofizno-adrenalne funkcije, što rezultira sekundarnom adrenalnom insuficijencijom i dovodi do manifestacija hiperkortizma, uključujući i Cushingovu bolest.

Liječenje: indicirano je odgovarajuće simptomatsko liječenje. Akutni hiperkortikoidni simptomi obično su reverzibilni. Disbalans elektrolita treba korigovati prema potrebi. U slučaju hronične toksičnosti, preporučuje se postepeno ukidanje kortikosteroida.

Prekomjerna, produžena primjena topikalnih preparata koji sadrže salicilnu kiselinu, može rezultirati simptomima salicilizma. Liječenje je simptomatsko. Potrebno je uključiti mjere u cilju brzog uklanjanja salicilata iz organizma. Oralno se primjenjuje natrijev bikarbonat u svrhu alkalizacije urina i poticanja diureze.

Sadržaj steroida u svakoj tubi tako je nizak, da u slučaju malo vjerovatne akcidentalne oralne ingestije masti toksičnog učinka nema ili je on neznatan.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi, jaki, ostale kombinacije.
ATC kod: D07XC01.

BETHASAL mast sadrži dipropionatni ester betametazona koji je glukokortikoid s opštim svojstvima kortikosteroida, i salicilnu kiselinu koja posjeduje keratolitička svojstva.

Salicilna kiselina se primjenjuje topikalno u liječenju kožnih stanja koje prati hiperkeratoza i stvaranje ljuskica, gdje njeno keratolitičko djelovanje olakšava penetraciju kortikosteroida.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama koriste primarno zbog njihovih protuupalnih i/ili imunosupresivnih efekata.

Lokalni kortikosteroidi, kao što je betametazon dipropionat, efikasni su u liječenju mnogih dermatozia zbog svog protuupalnog, antipruritičkog i vazokonstriktivnog djelovanja. Međutim, iako su fiziološki, farmakološki i klinički efekti kortikosteroida dobro poznati, tačan mehanizam njihovog djelovanja u svakoj pojedinoj bolesti nije jasno određen.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Salicilna kiselina pokazuje isključivo lokalno djelovanje nakon topikalne primjene.

Stepen perkutane apsorpcije topikalnih kortikosteroida određuju mnogi faktori, uključujući i vrstu podloge, integritet epidermalne barijere i primjenu okluzivnih zavoja.

Lokalni kortikosteroidi mogu se apsorbovati kroz neoštećenu, normalnu kožu. Upala i/ili druge bolesti kože mogu povećati percutanu apsorpciju.

Primjena okluzivnih zavoja znatno povećava percutanu apsorpciju topikalnih kortikosteroida.

Nakon apsorpcije kroz kožu, lokalni kortikosteroidi imaju sličnu farmakokinetiku kao i sistemski primijenjeni kortikosteroidi. Kortikosteroidi se vežu za proteine plazme u različitom stepenu, metaboliziraju se prvenstveno u jetri, a izlučuju se bubrezima. Neki topikalni kortikosteroidi i njihovi metaboliti izlučuju se i putem žuči.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Osim podataka već navedenih u drugim dijelovima ovog Sažetka karakteristika lijeka, nema dodatnih nekliničkih podataka koji bi bili od važnosti za ljekara koji propisuje lijek.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

- Parafinsko ulje
- Bijeli vazelin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije navedeno.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Aluminijska tuba sa zatvaračem. Tuba sadrži 30 g masti.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka vrši se u skladu s lokalnom regulativom.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA, PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

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

BETHASAL, (0,5+30) mg/g, mast: 04-07.3-2-8618/17 od 16.04.2018.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

Februar/veljača 2024.