

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betabioptal 2 mg/g + 5 mg/g unguent oftalmic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g unguent oftalmic conțin betametazonă 2 mg și cloramfenicol 5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic.

Masă omogenă, de culoare aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inflamații oculare și infecții oftalmice nepurulente determinate de bacterii sensibile la cloramfenicol, atunci când este utilă asocierea acțiunii antiinflamatoare a betametazonei, de exemplu: afecțiuni inflamatorii la nivelul segmentului anterior al ochiului, în special postoperator, conjunctivite bacteriene și alergice, iridociclite acute.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare oftalmică.

Utilizarea la adolescenți și adulți, inclusiv vârstnici

O cantitate mică de unguent (aproximativ 1 cm) se aplică în sacul conjunctival al ochiului afectat/sacii conjunctivali ai ochilor afectați de 3-6 ori pe zi. Frecvența administrării va fi redusă treptat, odată cu ameliorarea simptomatologiei clinice. Tratamentul nu va fi întrerupt prematur.

După administrare se recomandă închiderea ușoară a pleoapelor. Această măsură poate reduce absorbția sistemică a medicamentelor administrate oftalmic, având ca rezultat scăderea incidenței reacțiilor adverse sistemice.

În cazul terapiei concomitente cu mai multe medicamente cu administrare topică oftalmică, un interval de 10 până la 15 minute trebuie menținut între aplicările succesive.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea medicamentului la copii cu vârsta mai mică de un an.

La copiii cu vârsta de peste 1 an se administrează numai în caz de necesitate și sub supraveghere medicală strictă.

Mod de administrare

Pentru a preveni contaminarea vârfului recipientului și a unguentului, trebuie evitată atingerea pleoapelor, a zonelor adiacente sau a altor suprafețe cu vârful recipientului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la betametazonă, cloramfenicol sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

Hipertensiune intraoculară;

Keratite herpetice epiteliale acute (cu excepția cazurilor de utilizare în asociere cu medicamente specifice împotriva virusului herpetic și sub stricta supraveghere a medicului oftalmolog) și alte boli virale în faza ulcerativă acută, conjunctivite cu keratită ulcerativă, chiar în faza inițială (test pozitiv la fluoresceină).

Infecții micobacteriene ale ochiului;

Micoză oculară;

Oftalmii purulente acute, conjunctivite purulente, blefarite purulente și herpetice, care pot fi mascate sau agravate de corticosteroizi;

Orjelet;

Antecedente de discrazii sanguine (anemie aplastică, pancitopenie)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul tratamentelor prelungite sunt indicate controale periodice ale tonusului ocular. Aplicarea neîntreruptă a unguentului pentru mai mult de o lună, fără controlul medicului specialist, nu este recomandată, deoarece poate duce la apariția de reacții adverse.

Administrarea îndelungată sau frecvența crescută a administrărilor pot duce la hipertensiune intraoculară sau glaucom, cu afectare a nervului optic și defecte ale acuității vizuale și câmpului vizual, și la formarea cataractei posterioare subcapsulare. La pacienții sensibili, creșterea presiunii intraoculare poate apărea chiar și la administrarea dozelor uzuale.

După utilizarea combinațiilor de corticosteroizi și antibiotice, se pot dezvolta infecții secundare. În cazul bolilor care determină o subțiere a corneei și a sclerei, este necesară o monitorizare mai atentă deoarece, după administrarea topică a corticosteroizilor, poate apărea perforarea acelor structuri.

După utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor, există o posibilitate de infecție fungică a corneei. Posibilitatea infecției fungice trebuie luată în considerare în cazul oricărei ulcerării corneene persistente, atunci când a fost utilizată terapia cu corticosteroizi. Utilizarea pe termen lung poate reduce răspunsul imun al gazdei, crescând astfel riscul de infecție oculară bacteriană secundară. În afecțiunile acute purulente ale ochiului, corticosteroizii pot masca sau exacerba infecția.

Tratamentul antibiotic local prelungit poate duce la dezvoltarea rezistenței. Suprainfecțiile, inclusiv fungice, sunt posibile. În astfel de situații sau dacă nu s-au atins rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp, tratamentul trebuie oprit și înlocuit cu un tratament adecvat.

După utilizarea topică prelungită a cloramfenicolului, au fost raportate cazuri rare de hipoplazie medulară, inclusiv anemie aplastică și deces. Din acest motiv, acest medicament trebuie utilizat pentru perioade scurte de timp, cu excepția cazului în care este recomandat în mod expres de către medic și numai atunci când alte tratamente mai puțin toxice nu sunt eficiente.

Pacienții trebuie informați că utilizarea lentilelor de contact nu este recomandată atunci când au o infecție a ochiului.

Betabioptal unguent oftalmic conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de etil (E 214). Acești excipienți pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni specifice.

4.6 Sarcina și alăptarea

La om nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării. Betabioptal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt și numai sub supraveghere medicală strictă. Deoarece numeroase medicamente sunt excretate în laptele uman, trebuie să se ia în considerare întreruperea temporară a alăptării în timpul utilizării Betabioptal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Similar altor medicamente cu administrare oftalmică, reacțiile adverse cum sunt vederea încetoșată tranzitorie sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după utilizare apare vedere încetoșată, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu betametazonă și cloramfenicol, reacțiile adverse enumerate mai jos au fost observate și raportate, în funcție de următoarea frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări oculare

Foarte rare

Utilizarea topică prelungită a cloramfenicolului poate provoca iritații locale (senzații de usturime sau arsură).

Medicamentele cu administrare oftalmică care conțin corticosteroizi pot determina o creștere semnificativă a presiunii intraoculare la un număr mic de pacienți, inclusiv la cei cu antecedente de glaucom.

Cu frecvență necunoscută

Subțierea corneei, până la perforare, a fost, de asemenea, asociată cu utilizarea topică a corticosteroizilor. Ca urmare a utilizării oftalmice prelungite a corticosteroizilor, s-au raportat cazuri de cataractă subcapsulară.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare

Sunt posibile reacții tranzitorii de hipersensibilitate, incluzând angioedem, urticarie, dermatită veziculară și maculopapulară; dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută

Apariția reacțiilor adverse determinate de absorbția sistemică este puțin probabilă. Cu toate acestea, în cazul utilizării prelungite, trebuie luat în considerare riscul de hipoplazie medulară indusă de cloramfenicol și de reacții adverse determinate de excesul de corticosteroizi.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Cantitățile de Betabioptal aplicate local în exces pot fi îndepărtate cu apă caldă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice; antiinflamatoare și antiinfecțioase în combinație; corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație, codul ATC: S01CA05

Betametazonă

Eficacitatea corticosteroizilor în tratamentul afecțiunilor inflamatorii oculare este bine stabilită. Corticosteroizii își exercită efectele antiinflamatorii prin inhibarea ciclooxigenazei I sau II, determinând o scădere a sintezei de mediatori ai inflamației și o suprimare a adeziunii leucocitelor circulante la nivelul endoteliului vascular, fapt care previne acțiunea acestora asupra țesutului ocular inflamat. Betametazona are proprietăți antiinflamatoare puternice și activitate mineralocorticoidă scăzută, în comparație cu alți steroizi.

Cloramfenicol

Cloramfenicolul are un spectru antibacterian larg, asemănător tetraciclinelor, incluzând germeni Gram-pozitiv, Gram-negativ, micoplasme, rickettsii. Este foarte activ față de germenii anaerobi, inclusiv *B. fragilis*. Cloramfenicolul nu este eficace în condiții clinice împotriva *Chlamydii spp.* și *Pseudomonas aeruginosa*.

Cloramfenicolul are acțiune bacteriostatică, inhibând sinteza proteinelor microbiene prin fixarea pe subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni, cu interferarea formării de noi lanțuri peptidice. Cloramfenicolul poate avea un efect bactericid împotriva *H. influenzae*, *N. meningitidis* și *Bacteroides*.

Rezistența la cloramfenicol, care apare după o utilizare prelungită, este mediată de plasmide și este determinată în principal prin sinteza acetil-transferazei, o enzimă bacteriană care inactivează antibioticul.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice cu Betabioptal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea locală de corticosteroizi la animalele gestante nu a provocat malformații congenitale. Semnificația acestor date nu a fost stabilită la om. Testele de tolerabilitate și toxicitate efectuate la iepure nu au demonstrat diferențe semnificative între animalele tratate cu Betabioptal unguent și cele la care s-a administrat placebo.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilic
Macrogol 300
Macrogol 1540
Macrogol 4000
amestec de esteri ai acidului p-hidroxibenzoic
Parafină lichidă
Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

30 de zile după prima deschidere a recipientului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2- 8°C).

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub din Al conținând 5 g unguent oftalmic, cu vârf picurător și capac alb din PEÎD-PEJD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale .

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

THEA FARMA S.p.A.
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12727/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Noiembrie 2005
Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2021