

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETADERM 1 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține betametazonă 1 mg sub formă de 17-valerat de betametazonă 1,21 mg.

Excipienți: alcool cetostearilic 5g, propilen glicol 5g, pentru un g unguent
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

Unguent omogen, de culoare albă până la galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betaderm este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni, în care tratamentul cu glucocorticoizi este considerat de elecție:

- eczemă de contact
- dermatită atopică
- lichenificare

Betaderm este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni, în care tratamentul topic cu glucocorticoizi este unul dintre cele uzuale:

- dermatită de stază
- psoriazis (cu excepția plăcilor foarte întinse)
- lichen
- prurigo non-parazitar
- dishidroză
- lichen sclero-atrofic genital
- granulom inelar
- lupus eritematos
- dermatită seboreică cu excepția celei de la nivelul feței
- tratament simptomatic al pruritului din micozis fungoid

Betaderm este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al:

- înțepăturilor de insecte și pruritului din parazitoze, după tratamentul etiologic

4.2 Doze și mod de administrare

O cantitate mică de *Betaderm* unguent trebuie aplicată ușor pe zona afectată de 1-2 ori pe zi până când se observă o ameliorare. Dacă nu se observă o ameliorare în 2-4 săptămâni, o reevaluare a diagnosticului poate fi necesară

Copii

Betaderm unguent nu trebuie aplicat copiilor sub 1 an.

Cu cât este mai mic copilul cu atât cantitatea de unguent folosită va fi mai mică.

Un copil de 4 ani va necesita o treime din doza unui adult.

Durata tratamentului la copii nu ar trebui în mod normal să depășească mai mult de 5 zile decât dacă v-a prescris medicul d-voastră o durată mai îndelungată.

Pansamentele ocluzive nu trebuie folosite.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la betametazonă sau la oricare dintre excipienții produsului.
- Infecții primare bacteriene, virale, fungice sau parazitare.
- Leziuni ulcerative.
- Acnee
- Acnee rozacee
- Aplicare la nivelul pleoapelor (risc de glaucom)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Aplicarea îndelungată la nivelul feței a glucocorticoizilor cu potență mare poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile, cu sindrom de rebound după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.
- Datorită posibilității absorbției glucocorticoizilor în circulația sistemică, aplicarea pe o suprafață corporală mare sau folosirea pansamentelor ocluzive poate determina apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor. Îndeosebi la nou-născut și copii mici. Ca urmare, pot să apară sindrom Cushing și încetinirea creșterii. Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută.
- La sugari se recomandă evitarea utilizării glucocorticoizilor cu potență mare.
- În caz de suprainfecție bacteriană sau fungică a unei dermatoze corticosensibile, administrarea glucocorticoizilor trebuie precedată de tratament antibacterian sau antimicotic specific.
- În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea etiologiei.

Medicamentul nu conține lanolină și paraben.

Betaderm unguent conține:

- propilen glicol care poate determina iritații cutanate
- alcool cetostearilic care poate determina reacții locale cutanate (de exemplu: dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La animale nu s-au efectuat studii de teratogenitate cu glucocorticoizi administrați local.

Studiile privind administrarea glucocorticoizilor pe cale orală nu au evidențiat un risc malformativ mai mare decât cel observat în populația generală.

Ca urmare, acest medicament se poate utiliza în timpul sarcinii dacă este necesar.

Alăptarea

Pentru administrarea locală, pasajul transdermic și riscul de excreție în lapte sunt în funcție de suprafața tratată, gradul de integritatea epidermului și durata tratamentului. Ca urmare, Betaderm unguent se poate utiliza în timpul alăptării numai dacă este absolut necesar, pentru perioade scurte și pe suprafețe cutanate mici.

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

Betaderm unguent nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de organ, sistem și frecvență și caracterizate precum urmează:

Foarte frecvente >1/10

Frecvente >1/100 și <1/10

Mai puțin frecvente >1/1,000 și <1/100

Rare >1/10,000 și <1/1,000

Foarte rare <1/10,000

Reacțiile adverse foarte frecvente, frecvente și mai puțin frecvente au fost identificate în special din datele obținute din studiile clinice. Nu au fost luate în considerare efectele adverse care au apărut în aceeași măsură atât la pacienții tratați cu Betaderm unguent cât și la grupuri placebo. Reacțiile adverse rare cât și foarte rare au fost identificate, în general, din raportările spontane.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare

Hipersensitivitate. Dacă apar semne de hipersensitivitate tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Tulburări endocrine

Foarte rare

Trăsături distinctive ale sindromului Cushing. Ca și alți corticosteroizi topici, utilizarea îndelungată de cantități mari de Betaderm unguent și pe arii extinse poate conduce la o absorbție suficient de mare încât să apară supresia axului hipotalamo-hipofizat și apariția trăsăturilor distinctive din sindromul Cushing (vezi pct. 4.4). Este mai probabil să apară aceste efecte la copii și dacă sunt folosite pansamente ocluzive. La copiii mici, scutecele pot avea rolul de pansament ocluziv.

Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat

Frecvente

Senzație locală de arsură și prurit.

Foarte rare

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor cu potență mare poate determina atrofie cutanată, telangiectazii (mai ales la nivelul feței), vergeturi (îndeosebi la nivelul membrelor, mai ales la adolescenți), purpură și echimoze secundare atrofiei, fragilitate cutanată.

La nivelul feței, glucocorticoizii pot induce dermatită periorală sau pot agrava dermatita rozacee.

S-au raportat întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă, erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză, depigmentare, infecții secundare, îndeosebi sub pansament ocluziv sau la nivelul plicilor tegumentare, precum și dermatoze alergice de contact.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabilă apariția supradozării acute. Totuși, în cazul supradozării cronice sau a întrebuițării greșite, pot să apară trăsături specifice sindromului Cushing. În acest caz tratamentul cu steroizi topici trebuie întrerupt gradat sub supraveghere medicală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmaceutică: preparate dermatologice, glucocorticoizi cu potență mare. Codul ATC: D07A C01.

Betametazona este un glucocorticoid cu acțiune antiinflamatorie, antialergică și vasoconstrictoare locală. Glucocorticoizii pătrund în citoplasmă, unde se leagă de un receptor specific, determinând desfacerea din molecula acestuia a unei proteine fosforilate ("heat-shock protein"). Consecutiv receptorul este activat și pătrunde în nucleu, unde se leagă de o porțiune a ADN, reglând transcripția unor gene specifice. De regulă, transcripția este stimulată cu creșterea cantității de ARN specific. Astfel sunt sintetizate proteine enzimatică, care intervin în diferite procese metabolice importante în economia celulară. De asemenea, sunt sintetizate proteine cu proprietăți antiinflamatorii, denumite lipocortine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Glucocorticoizii aplicați cutanate se acumulează în stratul cornos, unde se mențin de la câteva zile până la câteva săptămâni.

Importanța pasajului transdermic și efectele sistemice sunt în funcție de suprafața cutanată tratată, gradul alterării epidermice și de durata tratamentului

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ceară albă

Parafină solidă

Alcool cetostearilic

Vaselină albă

Propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu cu suprafață internă acoperită cu lac epoxi, închis cu capac de polipropilenă a 20 g.

6.6 precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EIPICO MED S.R.L.

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, Sector 4, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3425/2011/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Mai 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2011