

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține betametazonă 0,5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 0,643 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 80 mg, alcool cetostearilic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masă semisolidă, omogenă, de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic componentelor

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g cremă este indicat pentru atenuarea inflamației și pruritului din afecțiunile dermatologice sensibile la corticosteroizi, cum sunt: dermatită atopică, eczema de contact, prurit non parazitar, lichen plan și psoriazis.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți

Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g, cremă poate fi aplicat o dată pe zi, dimineața sau de două ori pe zi, în strat subțire, la nivelul zonei afectate, masând ușor. O creștere a numărului de aplicații zilnice poate crește riscul apariției reacțiilor adverse, fără o îmbunătățire a efectului terapeutic. În funcție de răspunsul clinic, durata tratamentului poate varia de la câteva zile, la o perioadă de timp mai îndelungată, dar acesta nu trebuie să depășească 3 săptămâni fără reevaluarea pacientului. Doza maximă trebuie să nu depășească 45 g betametazonă pe săptămână; aplicarea betametazonei la nivelul unei suprafețe mari necesită supravegherea numărului de tuburi utilizate. Medicamentul nu se va utiliza sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta sub 12 ani

La copii, după aplicare locală, datorită raportului dintre suprafața pielii și masa totală a corpului și a stratului cornos nedevelopat, se poate produce o creștere a absorbției betametazonei. Aceasta poate duce la toxicitate sistemică. Crema, nu trebuie utilizată în zona acoperită de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca pansamente ocluzive. Prin urmare acest medicament se va administra la copii cu mare atenție, pentru o perioadă scurtă de timp (maxim 5 zile) și trebuie utilizate cantitățile minime. La copii cu vârsta sub 12 ani, Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g nu se utilizează decât în mod excepțional sub supraveghere strictă și este contraindicat la copii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Se recomandă ca întreruperea tratamentului să fie progresivă, spațiind dozele sau utilizând un corticoid cu acțiune mai slabă sau cu concentrație redusă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Infecții primare bacteriene, virale, fungice sau parazitare.

Leziuni ulcerative.

Acnee.

Acnee rozacee.

Copii cu vârsta sub 1 an.

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 atrofie cutanată, cu sindrom de rebound după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.

Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum, psoriazis sau eczeme severe. Dacă se aplică la nivel palpebral, durata tratamentului trebuie limitată; un tratament prelungit crește riscul apariției ptozei palpebrale prin acțiunea la nivelul musculaturii palpebrale, glaucomului și efectului de rebound; trebuie urmărit cu atenție ca medicamentul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Datorită posibilității absorbției glucocorticoizilor în circulația sistemică, aplicarea pe o suprafață corporală mare sau utilizarea pansamentelor ocluzive poate determina apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor, îndeosebi la nou-născut, sugar (alți factori ocluzivi sunt prezența pliurilor și utilizarea scutelelor) și copii mici (administrarea la copii cu vârsta sub 1 an este contraindicată - vezi pct.4.3). Ca urmare, pot să apară sindromul Cushing și încetinirea creșterii. Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase.

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.

Tratamentul topic cu corticosteroizi se instituie cu precauție pacienților care prezintă dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate datorate insuficienței circulatorii.

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Alcoolul cetostearilic din compoziția medicamentului pot determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). p-Hidroxibenzoat-ul de metil și p-Hidroxibenzoat-ul de n-propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Betametazona cremă este indicată exclusiv pentru utilizare externă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide cu privire la efectele teratogene care pot apare în urma aplicării topice de glucocorticoizi. Aceștia pot fi utilizați în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul posibil asupra fătului. Medicamentele din această clasă nu trebuie utilizate de rutină, în cantități mari sau pentru perioade lungi de timp la gravide.

Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor nu determină o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

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

Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.

4.8 Reacții adverse

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.

Au fost raportate întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă.

În timpul tratamentului cu glucocorticoizi cu administrare topică pot să apară efecte sistemice.

Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză, depigmentare, infecții secundare, îndeosebi sub pansament ocluziv sau la nivelul plicilor tegumentare, precum și dermatoze alergice de contact.

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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e_mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Utilizarea îndelungată și excesivă a corticosteroizilor cu administrare topică poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibile. În aceste cazuri este indicat tratament simptomatic adecvat. Dacă este necesar, se corectează dezechilibrul electrolitic. În caz de toxicitate cronică, oprirea administrării corticosteroidului se va face treptat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare (grup III), codul ATC: D07AC01

Betametazona dipropionat este un ester al betametazonei, care prezintă activitate intensă de glucocorticoid și minimă de mineralocorticoid și este util în cazul afecțiunilor inflamatorii acute.

Efectul antiinflamator se datorează legării de receptori specifici. Acțiunea antiinflamatoare este mai intensă comparativ cu cea a antiinflamatoarelor nesteroidiene și este dependentă de doză. Inflamația este redusă indiferent de natura agentului cauzal: fizic, chimic, biologic (infecții), imunologic (reacții alergice).

Glucocorticoizii sunt activi în toate fazele inflamației (exudativă, necrotică, proliferativă). Ei se acumulează în țesutul inflammat unde inhibă migrarea leucocitelor și procesul de fagocitoză, diminuează formarea edemului local prin reducerea permeabilității capilare și menținerea răspunsului presor al vaselor la catecolamine. Glucocorticoizii inhibă fenomenele de regenerare din faza proliferativă a inflamației prin reducerea numărului fibroblaștilor (inhibă proliferarea acestora), reducerea formării colagenului, limitarea proliferării capilarelor. Glucocorticoizii au acțiune imunosupresivă prin inhibarea producerii de citokine, proteine care intervin în reglarea sistemului imun (interleukine, interferon α și γ , factor de necroză tumoral α - TNF- α), a limfocitelor T, B și a monocitelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroizilor cu administrare topică este determinată de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermice și utilizarea sau nu a pansamentelor ocluzive.

Betametazona se absoarbe la nivelul țesutului cutanat normal și intact. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția transcutanată. Odată absorbită la nivel cutanat, betametazona are aceeași farmacocinetică cu cea a corticosteroizilor administrați sistemic. Corticosteroizii se leagă de proteinele plasmatică în grade diferite, sunt metabolizați primar la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi. Unii din corticosteroizii administrați topic și metaboliții lor se excretă prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool cetostearilic / Macrogol cetostearil eter 30
Parafină lichidă
Octildodecanol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 Al vernisat la interior cu lac epoxifenolic, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de perforare a membranei din aluminiu care sigilează tubul; tubul conține 20 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9080/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .