

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**BELODERM 0,5 mg/g krém**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden gram krému obsahuje betamethasonum 0,5 mg (odpovídá betamethasoni dipropionas 0,64 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram krému obsahuje 72 mg cetylstearylalkoholu a 1 mg chlorkresolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Krém

Popis přípravku: bílý homogenní krém

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Terapeutické indikace**

Beloderm je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Léčba dermatóz reagujících na lokální léčbu glukokortikoidy: alergická a ekzematózní onemocnění kůže (akutní, subakutní a chronické formy), jako jsou kontaktní alergický ekzém, seboroická dermatitida, atopická a infantilní dermatitida, neurodermitida, intertrigo, anální a genitální ekzém, numulární ekzém a dyshidrotický ekzém, akutní nealergické dermatitidy, jako jsou solární dermatitida, fotodermatitida, rentgenová dermatitida, píchnutí hmyzem, psoriáza, pemfigus vulgaris, dermatitis exfoliativa, lichen ruber planus et verrucosus, lichen simplex chronicus, lupus erythematodes chronicus discoides, erythrodermia, erythema exsudativum multiforme.

Krém se používá při léčbě choulostivých oblastí kůže a je vhodný pro léčbu mokvajících dermatóz.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

Přípravek Beloderm je určen pouze pro kožní podání. Je indikován k léčbě akutních i mokvavých kožních onemocnění. Na postiženou oblast kůže se 2krát denně nanese tenká vrstva krému a jemně se vetře do celé postižené oblasti. Léčba přípravkem se provádí obvykle do vymizení příznaků a její délka závisí na indikaci a průběhu onemocnění (akutní onemocnění 2-5 dnů, u chronických onemocnění délka léčby nesmí překročit 3 týdny).

U některých pacientů či při dlouhodobé léčbě se doporučují méně časté aplikace, např. obden, naopak při aplikaci na místa se silnou rohovou vrstvou (dlaně, plosky) je možno lék aplikovat častěji. Délka léčby nesmí překročit 3 týdny. Při chronických onemocněních s léčbou za stálého lékařského dozoru je vhodné pokračovat v léčbě ještě 3-7 dnů po vymizení všech příznaků, aby se zabránilo recidivě.

#### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Kožní tuberkulóza

Většina virových onemocnění kůže, zvláště *herpes simplex*

Vakcinie, varicella

Periorální dermatitida

Perianální a genitální pruritus

Rosacea

Akné

Pyodermie

Bércové vředy

Plenková dermatitida

Děti do 1 roku

Přípravek Beloderm nesmí být používán při léčbě mykotických a bakteriálních infekcí bez současné antiinfekční léčby.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pokud v průběhu léčby dojde k alergické reakci, léčba musí být okamžitě přerušena a konzultována s lékařem.

Plochy ošetřované krémem nemají být kryty okluzivním obvazem, pokud to není nezbytně nutné. Aplikace pod plenky (zvláště jednorázové) u dětí zvyšuje systémovou absorpci, protože plenky mohou fungovat jako okluzivní obvaz.

Lokální a systémová toxicita je častá zvláště při dlouhodobém kontinuálním používání na rozsáhlé plochy porušené kůže, ve flexurách nebo při použití polyetylenové okluze. Při použití u dětí nebo na obličej musí být léčba omezena na 5 dnů. Dlouhodobá kontinuální léčba je nežádoucí u všech pacientů bez ohledu na jejich věk.

Krém nesmí být aplikován do očí a periorbitální oblasti.

Lokální kortikosteroidy při léčbě psoriázy mohou být nebezpečné z mnoha důvodů, včetně možnosti relapsu choroby po vzniku tolerance, rizika vzniku generalizované pustulózní psoriázy a lokálně systémové toxicity způsobené porušenou funkcí kožní bariéry. Je důležitá pečlivá kontrola pacientů.

Systémová absorpce betamethasondipropionátu může vyvolat reverzibilní supresi osy hypothalamus–hypofýza–nadledviny (HPA) s možností glukokortikoidové insuficience po ukončení léčby. U některých pacientů může dojít ke vzniku Cushingova syndromu. Pacientům, kteří jsou léčeni vysokými dávkami silně účinných kortikoidů na rozsáhlých kožních plochách, by měla být pravidelně vyšetřována funkce osy HPA. Pokud se projeví příznaky suprese osy HPA, má léčba být buď přerušena, podávána méně často nebo má být změněn podávaný lék za lék s nižší účinností.

Úprava funkce HPA po snížení dávek je obvykle rychlá a úplná. Zřídka se mohou vyskytnout symptomy z nedostatku kortikosteroidů podobné jako při systémové léčbě.

Použití u dětí: U malých dětí mohou velké kožní záhyby a plenky působit jako okluzivní obvaz a zvýšit absorpci betamethasonu kůží. Kromě toho, u dětí je pro vyšší poměr povrchu kůže vůči tělesné hmotnosti a pro nedostatečně vyvinuté stratum corneum zvýšená systémová absorpce betamethasonu.

#### **Porucha zraku**

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo

odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Tento přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol, který může způsobit alergické reakce.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly hlášeny žádné významné lékové interakce.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Vzhledem k tomu, že bezpečnost použití lokálních kortikosteroidů v těhotenství nebyla dosud prokázána, léky této třídy mohou být v těhotenství používány, pouze pokud potenciální přínos léčby pro matku je vyšší než možné riziko pro plod. Léčba musí být co nejkratší a omezena na co nejmenší plochu.

##### **Kojení**

Není známo, zda lokální aplikace kortikosteroidů, včetně betamethasonu, může způsobit dostatečnou systémovou absorpci, aby se v mateřském mléku objevily detekovatelné hladiny účinné látky. Systémově užívané kortikosteroidy se v mateřském mléku vyskytují v hladinách, které nejsou pro kojence škodlivé. Přesto musí být po posouzení závažnosti onemocnění matky rozhodnuto, zda je vhodné přerušit kojení nebo léčbu.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Beloderm nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Kožní přípravky s betamethasondipropionátem jsou obecně dobře snášeny a výskyt nežádoucích účinků je vzácný.

Při dlouhotrvající léčbě rozsáhlých ploch vysokými dávkami kortikosteroidů může dojít ke zvýšení systémové absorpce. Je tedy nutná zvýšená opatrnost, zvláště při léčbě dětí a mladistvých.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Vzácné nežádoucí účinky, které byly hlášeny při použití lokálních kortikosteroidů, zahrnují pálení, svědění, podráždění, suchost, folikulitidu, hirsutismus, hypertrichózu, akneiformní erupce, hypopigmentaci, hyperpigmentaci nebo depigmentaci pokožky, depigmentaci vlasů, periorální dermatitidu a alergickou kontaktní dermatitidu, sekundární infekce kůže a ekchymózy.

Kontinuální aplikace bez přerušení může způsobit lokální atrofii kůže a podkožního vaziva, strie a povrchovou cévní dilataci (teleangiektázie), především v obličeji.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout miliaria rubra charakterizovaná výskytem vezikul, jakož i lacerace a macerace kůže.

Poruchy oka:

Rozmazané vidění se vyskytuje s frekvencí není známo (viz bod 4.4).

Při použití přípravku v periorbitální oblasti se může vyskytnout katarakta nebo sekundární glaukom.

#### Celkové poruchy:

Perkutánní absorpce betamethasonu se může projevit celkovými nežádoucími účinky, jako jsou hyperglykémie, glykosurie a suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny, která je reverzibilní a odezní po vysazení léčby přípravkem. Dále se může vyskytnout Cushingův syndrom (kulatý obličej, neobvyklá únava a malátnost, mentální deprese, nepravidelnosti v menstruačním cyklu, pokles libida), retardace růstu, edémy, hypertenze, hypokalemie, deplece bíkovin.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9. Předávkování**

Nadměrné užívání lokálních kortikosteroidů po dlouhou dobu může potlačit funkci hypothalamus–hypofýza–nadledviny, a tak způsobit sekundární adrenální insuficienci, která je obvykle reverzibilní. V takových případech je indikována symptomatická léčba. Pokud se projeví příznaky suprese osy HPA, má být léčba buď přerušena, snížena frekvence podávání nebo má být změněn podávaný lék za lék s nižší účinností.

Obsah steroidů v balení je tak malý, že i v případě náhodného požití bude mít přípravek malý nebo žádný toxický účinek.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, kortikosteroidy, silné (skupina III)

ATC skupina: D07AC01

Krém obsahuje betamethason ve formě betamethason-dipropionátu.

Betamethason je syntetický, fluorovaný kortikosteroid pro lokální použití v dermatologii, má silný protizánětlivý, imunosupresivní a antiproliferační účinek. Je to syntetický derivát prednisolonu, který má vysokou kortikosteroidní aktivitu a zanedbatelný mineralokortikoidní účinek.

Přesný mechanismus účinku lokálních kortikosteroidů není znám, předpokládá se, že to je kombinace protizánětlivého, imunosupresivního a antiproliferačního účinku, ze kterých protizánětlivý účinek je ten nejdůležitější. Kortikosteroidy inhibují tvorbu, uvolňování a aktivitu chemických mediátorů zánětu (kininy, histamin, lysozomální enzymy, prostaglandiny). Dále inhibují migraci leukocytů a makrofágů, jejichž přítomnost je nutná již v samém počátku imunitní reakce, k postiženému místu, snižují vasodilataci a zvyšují permeabilitu krevních cév v místě zánětu. Tento vazokonstrikční účinek snižuje extravazaci séra a tvorbu edémů. Kortikosteroidy vykazují také imunosupresivní účinek na typ III a IV hypersenzitivních reakcí inhibicí toxické aktivity komplexu antigen-protilátka, který je uložen ve stěně krevních cév a vyvolává alergickou kožní vaskulitidu, a inhibicí lymfokinové aktivity, cílových buněk a makrofágů, které spolu způsobují alergické reakce, např. alergickou kontaktní dermatitidu. Kortikosteroidy také zabraňují přístupu senzitizedovaných T-lymfocytů a makrofágů k cílovým buňkám. Fluor zesiluje protizánětlivou aktivitu betamethasonu a řadí jej mezi silné lokální kortikoidy.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Perkutánní absorpci lokálně podaného betamethasonu ovlivňuje mnoho faktorů, včetně použitého vehikula, stavu epidermis a případné použití okluzivního obvazu.

Lokálně aplikované kortikosteroidy mohou být v malém množství absorbovány i normální, nepoškozenou kůží. Přítomnost zánětlivých procesů na kůži a použití okluzivních ob vazů absorpci zvyšuje.

### Distribuce

Lokální kortikosteroidy absorbované přes kůži vykazují podobné farmakokinetické vlastnosti jako systémově užívané kortikosteroidy. Po aplikaci je systémová absorpce 12 – 14 %. Přibližně 64 % betamethasonu se váže na plazmatické proteiny.

### Biotransformace

Betamethason je metabolizován v játrech.

### Eliminace

Metabolity jsou primárně vylučovány žlučí, v menším množství ledvinami (jen asi 5 %).

## 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

### Akutní toxicita

LD<sub>50</sub> betamethasonu po perorální aplikaci potkanům je 200 mg/kg.

Při intramuskulární aplikaci králíkům působil betamethason teratogenně (umbilikální hernie, cefalokéle, rozštěpy patra).

Ve studiích na zvířatech vedly místně aplikované glukokortikoidy k abnormalitám plodu, a to zvláště při použití většího množství, při krytí okluzivním obvazem, při dlouhodobém používání a při použití silně účinných glukokortikoidů.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Seznam pomocných látek

Chlorkresol

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Kyselina fosforečná 85%

Bílá vazelína

Tekutý parafin

Cetomakrogol 1000

Cetylstearylalkohol

Čištěná voda

Hydroxid sodný na úpravu pH

### 6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3. Doba použitelnosti

4 roky

### 6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s plastovým uzávěrem, krabička.  
Velikost balení: 15 nebo 30 g.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechn nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Belupo s.r.o.  
Cukrová 14  
811 08 Bratislava  
Slovenská republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/022/82-S/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.4.1982  
Datum posledního prodloužení registrace: 30.4.2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

14. 1. 2020