

sp.zn. sukls314842/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BELODERM 0,5 mg/g kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Bezbarvý průsvitný až slabě neprůhledný viskózní kožní roztok vonící po isopropylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Beloderm je indikován k léčbě ekzémů a dermatitid všech typů postihujících kštici, včetně atopického ekzému, fotodermatitidy, primární dráždivé a alergické dermatitidy, včetně onemocnění lichen planus, lichen simplex, lupus erythematodes discoides a erythrodermie.

Je také indikován k léčbě psoriázy kštice.

4.2. Dávkování a způsob podání

Na postižené místo kštice se aplikuje 2x denně několik kapek přípravku Beloderm a jemně se vetře do celé postižené oblasti. U dospělých pacientů maximálně po dobu 2 týdnů. U některých pacientů lze dosáhnout adekvátní udržovací terapie méně častou aplikací. Maximální dávka je 50 ml týdně.

Pediatrická populace

Léčba přípravkem Beloderm může trvat maximálně po dobu 5 dnů.

Způsob podání

Kožní podání

4.3. Kontraindikace

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

Rosacea, akné, periorální dermatitida, perianální a genitální pruritus.

Tuberkulóza a většina virových infekcí kůže, zvláště herpes simplex, vaccinia, varicella.

Přípravek Beloderm nesmí být používán na plenkovou vyrážku a mykotické a bakteriální infekce kůže bez současné protinfekční terapie.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lokální a systémová toxicita je častá, zvláště při dlouhodobém používání na velké plochy poškozené kůže, v záhybech kůže a při polyethylenové okluzi. Pokud se přípravek používá na obličej, léčba může trvat maximálně 5 dnů.

Obecně

Místo aplikace nesmí být překrýváno.

Použití lokálních kortikosteroidů může být z mnoha důvodů riskantní u pacientů s psoriázou, včetně rizika relapsu po vzniku tolerance, rizika generalizované pustulární psoriázy a lokální systémové toxicity způsobené poškozenou kožní bariérou. Je důležité pozorné sledování pacienta.

Systémová absorpce lokálních steroidů může vyvolat reverzibilní supresi osy HPA (hypotalamus-hypofýza-nadledviny) s možnou glukokortikosteroidní insuficiencí po přerušení léčby. U některých pacientů se systémovou absorpcí lokálních kortikosteroidů se během léčby také mohou objevit příznaky Cushingova syndromu. Pacienti používající velké dávky silných lokálních steroidů na velké ploše musejí být pravidelně kontrolováni kvůli riziku suprese osy HPA. Pokud k supresi dojde, musí dojít k vysazení přípravku, snížení frekvence aplikací nebo k náhradě méně silným kortikosteroidem.

K obnovení funkce osy HPA dochází většinou rychle a úplně po ukončení léčby. Vzácně se mohou objevit příznaky z vysazení steroidů vyžadující dodatečné systémové kortikosteroidy.

Pediatricktí pacienti mohou být více citliví na systémovou toxicitu ekvivalentních dávek díky vyššímu poměru povrchu kůže vůči tělesné hmotnosti

Při lokální léčbě kortikosteroidy je nutné brát v úvahu depotní funkci epidermis, ta umožňuje postupné uvolňování kortikosteroidu nahromaděného v rohové vrstvě epidermis po jeho předchozí aplikaci.

Pokud dojde k podráždění léčené oblasti, aplikace přípravku se musí přerušit a má se zahájit příslušná léčba.

Přípravek Beloderm není určen k aplikaci do oka. Pokud se aplikuje na víčka, je třeba zvýšené opatrnosti, aby se roztok nedostal do oka, jelikož by mohl způsobit glaukom. V literatuře jsou hlášeny případy vzniku katarakty u pacientů používajících kortikosteroidy po dlouhou dobu.

Použití u pediatrické populace

Pediatrická populace je ve srovnání s dospělými více vnímavá k supresi osy HPA vyvolané lokálními kortikosteroidy a exogenními kortikosteroidy a k účinkům exogenních kortikosteroidů. To je způsobeno vyšším poměrem povrchu kůže vůči tělesné hmotnosti.

U pediatrických pacientů používajících lokální kortikosteroidy byly hlášeny suprese osy HPA, Cushingův syndrom a intrakraniální hypertenze. Manifestace adrenální suprese u pediatrických pacientů zahrnuje retardaci růstu, opožděný váhový přírůstek, nízké plazmatické hladiny kortizolu a absenci odpovědi na ACTH stimulaci. Příznaky intrakraniální hypertenze zahrnují vypouklou fontanelu, bolest hlavy a bilaterální papiledém.

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 zváženo 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.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinek.

Nejsou k dispozici adekvátní kontrolované klinické údaje o možných teratogenních účincích lokálně aplikovaných kortikosteroidů podávaných těhotným ženám. Lokální aplikace přípravku u těhotných žen je možná pouze tehdy, pokud předpokládaný přínos pro matku převáží možná rizika pro plod.

Není známo, zda se lokálně aplikované kortikosteroidy mohou dostatečně systémově vstřebat, tak aby došlo k přestupu měřitelného množství kortikosteroidů do mateřského mléka. Systémově aplikované kortikosteroidy jsou vylučovány mateřským mlékem v množstvích, jež nejsou pro kojence škodlivá. Při rozhodnutí, zda léčbu přerušit, musí být brána do úvahy důležitost léčby pro matku.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Beloderm nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle systémově-orgánových tříd. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace

Časté: sekundární infekce

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: lokální pálení, svědění, iritace, suchá pokožka, folikulitida, hypertrichóza, vyrážka podobná akné, hypopigmentace, periorální dermatitida, alergická kontaktní dermatitida, macerace kůže, atrofie kůže, strie a miliaria.

Poruchy oka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Rozmazané vidění

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

4.9. Předávkování

Nadměrné prodloužené používání lokálních kortikosteroidů může potlačit funkci hypofýzy a nadledvin a sekundárně způsobit insuficienci nadledvin, obvykle reverzibilní. V těchto případech je indikována vhodná symptomatická léčba. Pokud dojde k supresi osy HPA, musí být léčba přípravkem přerušena, snížena frekvence používání nebo přípravek nahrazen kortikosteroidem se slabším účinkem.

Obsah kortikosteroidu v každé lahvičce je tak nízký, že v případě požití bude toxický účinek malý nebo žádný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, silně účinné (skupina III)

ATC kód: D07AC01

Beloderm obsahuje betamethason-dipropionát, glukokortikoid s obecnými vlastnostmi kortikosteroidů.

Ve farmakologických dávkách jsou kortikosteroidy primárně užívány pro svůj protizánětlivý a/nebo imunosupresivní účinek.

Lokální kortikosteroidy, jako betamethason-dipropionát, jsou účinné v léčbě řady dermatóz pro jejich protizánětlivý, protisvědivý a vasokonstrikční účinek. Přestože fyziologický, farmakologický a klinický účinek kortikosteroidů je dobře známý, přesný mechanismus jejich působení při každém onemocnění není zcela jasný.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Rozsah perkutánní absorpce lokálně aplikovaného kortikosteroidu závisí na řadě faktorů, jako jsou vehikulum, integrita epidermální bariéry a použití okluzivního obvazu.

Lokálně aplikované kortikosteroidy mohou být absorbovány přes zdravou neporušenou kůži. Přítomnost zánětlivých procesů v kůži a/nebo jiných kožních onemocnění zvyšuje rozsah absorpce.

Okluzivní obvazy perkutánní absorpci značně zvyšují.

Distribuce

Po absorpci kůží se farmakokinetika lokálně aplikovaných kortikosteroidů podobá farmakokinetice systémově podaných kortikosteroidů. Kortikosteroidy jsou na plazmatické bílkoviny vázány v různém rozsahu.

Biotransformace

Kortikosteroidy jsou primárně metabolizovány v játrech.

Eliminace

Kortikosteroidy jsou vylučovány ledvinami. Některé lokální kortikosteroidy a jejich metabolity jsou také vylučovány žlučí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádná další relevantní předklinická data, která ještě nebyla v jiných bodech tohoto Souhrnu údajů o přípravku uvedena, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol
Karbomer 934 P
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Bílá polyethylenová lahvička se žlutým polyethylenovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 20 ml a 50 ml kožního roztoku

6.6. Návod k použití přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/344/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.6.2012

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 1. 2020