

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20120126
Разрешение №	67993
BG/MA/MP -	25-02-2025
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетадерм А 0,5 mg/g + 30 mg/g маз
Betaderm А 0,5 mg/g + 30 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0.5 mg бетаметазон (betamethasone) (като бетаметазонов дипропионат) (as betamethasone dipropionate) и 30 mg салицилова киселина (salicylic acid).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз
Бяла или почти бяла полупрозрачна, мазна, мека маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бетадерм А маз е показан за локално лечение на подостри и хронични дерматози като например псориазис, тежки форми на атопичен дерматит, невродерматит (*невродермит*), лихен планус, тежки форми на екзема (включително нумуларна екзема, контактна екзема).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

Малко количество от Бетадерм А маз (0,2 – 0,5 cm маз на 10 cm² кожна повърхност) трябва да се прилага върху засегнатите кожни повърхности и нежно да се втрива два пъти дневно (сутрин и вечер).

В някои случаи може да се постигне задоволителен ефект при по-рядко приложение.

Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни. В случай на рецидив, лечението може да бъде повторено.

Педиатрична популация:

Да не се използва при деца под 12 годишна възраст.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата

4.3 Противопоказания

Не използвайте:

- при свръхчувствителност към активните вещества - бетаметазонов дипропионат и салицилова киселина, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



- при инфекциозни болести с бактериален (напр. туберкулоза, сифилис), вирусен (херпес симплекс, херпес зостер, варицела), гъбичен или паразитен (напр. скабиес) произход;
- при акне вулгарис;
- при акне розацея;
- при периорален дерматит;
- върху кожата на лицето;
- при напкин ерупции;
- при перианален и генитален пруритус;
- при деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако се появи кожно раздразнение, сенситизация или прекомерна сухота по време на употребата на Бетадерм А маз, лечението трябва да бъде незабавно спряно.

При наличие на бактериална инфекция трябва да се назначи съответстваща антибактериална терапия.

Кортикостероиди и салицилова киселина се абсорбират през кожата, поради това има риск от системни нежелани реакции, причинени от кортикостероиди (включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза) и салицилова киселина, по време на употребата на Бетадерм А маз. Затова избягвайте употреба на лекарствения продукт върху големи кожни повърхности, рани, увредена кожа, в големи количества и за продължителен период от време. В случай на употреба на лекарствения продукт при такива обстоятелства, трябва да се предприемат специални предпазни мерки.

Особена предпазливост е необходима при пациентите с псориазис. Употребата на локални кортикостероиди може да бъде рискована при псориазис по редица причини, включително поява на рецидиви след развиване на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и системна токсичност, поради нарушение на бариерната функция на кожата.

Лекарственият продукт не трябва да се използва под оклузивна превръзка, тъй като това може да доведе до засилена трансдермална абсорбция на кортикостероидите.

Избягвайте контакт с очите и лигавиците.

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна сериозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация:

Използвайте с повишено внимание при деца.

Педиатричните пациенти са по-податливи в сравнение с възрастните към потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната (ХХН) ос и към появата на специфични за кортикостероидите нежелани реакции, включително нарушения в растежа и развитието, поради по-високото абсорбиране на лекарствения продукт, причинено от по-високото съотношение между повърхността на тялото и телесната маса.

При използването на локални кортикостероиди при деца са описани потискане на ХХН синдром на Кушинг, забавяне на растежа, забавяне покачването на телесна маса и интракраниална хипертензия. Проявите на надбъбречна супресия при деца включват



намаляване на плазмените нива на кортизол и липса на отговор спрямо стимулиране на адренотропния хормон (АСТН). Проявите на интракраниална хипертензия включват изпъкване на фонтанелата, главоболие и двустранна папиледема.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания върху взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на Бетадерм А по време на бременност. Лекарственият продукт Бетадерм А маз не трябва да се използва по време на бременност с изключение на краткосрочно лечение на малък единичен участък на кожата. Не е известно дали системната експозиция на Бетадерм А, която се достига след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса. Проучвания при животни са показали, че локалните кортикостероиди могат да предизвикат репродуктивна токсичност.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на простагландин синтетазни инхибитори може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено.

Кърмене

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до системна резорбция, достатъчна да даде забележими количества в майчиното мляко. Трябва да се вземе решение дали да се прекъсне кърменето или да се прекрати приложението на лекарствения продукт Бетадерм А маз, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетадерм А няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на локално приложение на бетаметазон и салицилова киселина. Честотата на тези нежелани реакции е класифицирана като неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на очите: замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: парене, пруритус, раздразнение, суха кожа, фоликулит, хипертрихоза, акнеиформени ерупции, депигментация на кожата, периорален дерматит, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторична инфекция, атрофия на кожата, кожни стрии, милиария.

Продължителната локална употреба на продукти, съдържащи салицилова киселина може да причини дерматит.

Като резултат от абсорбцията на активните вещества в кръвообращението, могат да се появят системни нежелани реакции на бетаметазон (специфични за кортикостероиди) и салицилова киселина.



Системни нежелани реакции могат да се появят особено в случай на продължителна употреба на лекарствения продукт, употреба върху големи кожни повърхности и при деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне функцията на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос, което да доведе до вторична надбъбречна недостатъчност, както и да предизвика хиперкортицизъм, включително синдром на Кушинг. Продължителната употреба или употребата на високи дози локални продукти, съдържащи салицилова киселина, може да доведе до симптоми на салицилизъм (отравяне със салицилови съединения).

Лечение

Трябва да бъде назначено подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. Ако е необходимо, трябва да се лекува електролитния дисбаланс. В случай на хронична токсичност се препоръчва постепенно прекратяване на кортикостероидите.

Лечението на салицилизма е симптоматично. Трябва да се предприемат мерки за бързо освобождаване на тялото от салицилата. Препоръчва се да се приема натриев бикарбонат перорално за алкализизиране на урината и предизвикване на диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди, мощни, други комбинации
АТС код: D07XC01

Бетаметазонов дипропионат е синтетичен, флуориран дериват на хидрокортизон, който показва мощни (група III) противовъзпалителни, антипруритични, антиалергични и вазоконстрикторни характеристики. Притежава липофилни свойства и лесно прониква през кожата в организма. Намалява възпалителните процеси чрез инхибиране на синтеза на простагландини и левкотриени, в резултат на инхибиране на дейността на фосфолипаза A2 и намаленото освобождаване на арахидонова киселина от фосфолипидите на клетъчните мембрани, и показва антиалергична активност чрез инхибиране на развитието на локални алергични реакции. Благодарение на локалния си вазоконстрикторен ефект намалява ексудативните реакции. Това намалява синтеза на протеини и отлагането на колаген. Той ускорява разлагането на протеин в кожата и отслабва пролиферативни процеси.

Салициловата киселина се прилага локално при лечение на хиперкератотични състояния, образувани люспи, при които кератолитичното ѝ действие улеснява проникването на кортикостероида. Притежава слабо антисептично и бактериостатично действие.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бетаметазонов дипропионат лесно преминава до кератиновия слой на кожата, където се натрупва. Той не се метаболизира в кожата. Локални кортикостероиди могат да се абсорбират през незасегнатата, нормална кожа.

Абсорбцията на бетаметазонов дипропионат се увеличава при прилагането върху деликатната кожа (област с гънки, лице, кожа с увреден епител или променени от възпаление), приложение върху големи участъци от кожата и използването на оклузивна превръзка, особено при деца. Салицилова киселина, приложена върху кожата има само локални ефекти.

Разпределение

Веднъж абсорбирани през кожата, локалните кортикостероиди навлизат във фармакокинетични пътища, подобни на системно приложените кортикостероиди. Кортикостероидите се свързват с плазмените протеини в различна степен. Специфично свързващият глобулин има висок афинитет за свързване и малък капацитет, докато албумин, от друга страна, има малък афинитет и висок капацитет.

Биотрансформация и елиминиране

След като се абсорбира от организма, бетаметазонов дипропионат се метаболизира основно в черния дроб и се отделя с урината. Някои от локалните кортикостероиди и техни метаболити се отделят също чрез жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Маз бетаметазонов дипропионат и салицилова киселина е прилагана локално върху здрава кожа и кожни абразии при плъхове и зайци. Лекарственият продукт е бил с добра поносимост и не са наблюдавани нежелани реакции. Многократните нанасяния на продукта върху здрава кожа и кожни абразии за период от 15 и 63 дни, съответно, са били добре понесени. Не е имало неочаквани нежелани реакции, само нежелани реакции на системни кортикостероиди са били отбелязани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Парафин, течен
Парафин, бял мек

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години
След първото отваряне: 2 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката



Алуминиева туба, покрита отвътре с епоксиден лак, с мембрана и HDPE капачка на винт.

размери на опаковката:

15 g

30 g

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120126

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.03.2012

Дата на последно подновяване: 05.10.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 02/2025

