

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕТАДЕРМ 0,5 mg/g + 1 mg/g маз
BETADERM 0.5 mg/g + 1 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0,5 mg бетаметазон (betamethasone) като бетаметазонов дипропионат (betamethasone dipropionate) и 1 mg гентамицин (gentamicin) като гентамицинов сулфат (gentamicin sulphate).

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бетадерм маз се прилага локално за лечение на сухи възпаления на кожата, предимно с алергичен характер, усложнени от вторични бактериални инфекции (чувствителни към гентамицин) и свързани с хиперкератоза, сърбежи или интензивни алергични реакции, специално при атопичен дерматит, себореен дерматит, лихен симплекс хроникус, хиперкератотична екзема, псориазис, алергичен контактен дерматит, кожен лупус еритематодес, еритема мултиформе.

Бетадерм маз се прилага в началото на лечението, за кратък период от време и върху малък участък от кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не по-често от 1-2 пъти на ден. Лечението не трябва да се продължава без прекъсване повече от 2 седмици.

Да не се прилага под покриваща превръзка.

Педиатрична популация

Бетадерм маз не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Начин на приложение

За локално приложение върху кожата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Не използвайте този продукт:

- при пациенти с вирусни инфекции на кожата
- при пациенти с гъбични или бактериални (напр. туберкулоза) инфекции на кожата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040529
Разрешение №	B6/MKMP-5953
Одобрение №	14-07-2022



- при пациенти с неоплазми на кожата
- при пациенти с акне розацея
- при пациенти с акне вулгарис
- варицела, стазисен дерматит и варикозни язви
- върху големи области увредена кожа, особено кожа се дефекти, например причинени от загуба на кожа, като изгаряне
- за дългосрочно лечение поради риск от бактериална резистентност
- върху кожата на лицето
- при деца под 12-годишна възраст
- върху кожата около устните, ако тя е възпалена.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако след приложение на Бетадерм маз се появи алергична реакция на кожата (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), употребата на това лекарство трябва да се прекрати незабавно.

Не трябва да се използват компреси и оклузивни превръзки, защото те могат да повишат абсорбцията на бетаметазонов дипропионат през кожата и това може да доведе до вторични инфекции.

Продуктът не трябва да влиза в контакт с очите и лигавиците. Не трябва да се прилага в очите или върху областта около очите поради риск от развитие на глаукома или катаракта.

Поради факта, че кортикостероидите и гентамицин се абсорбират през кожата, употребата на Бетадерм маз може да бъде свързана с риск от системни нежелани събития, характерни за кортикостероидите (включително потискане на функцията на кората на надбъбречните жлези) и гентамицин (ототоксичност и нефротоксичност, особено при пациенти с увредена бъбречна функция). Следователно трябва да се избягва приложение на Бетадерм маз върху големи повърхности от тялото, увредена кожата, в големи дози, при пациенти с бъбречно увреждане и при деца (виж т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и т. 4.9 Предозиране).

При пациенти с псориазис е необходимо повишено внимание, когато се прилага Бетадерм маз, понеже локалното приложение на кортикостероиди при псориазис може да носи риск по много причини, включително повторна проява на заболяването поради развитие на толеранс, риск от генерализиран пустуларен псориазис и общи токсични ефекти, причинени от нарушаване целостта на кожата.

Да се избягва дългосрочно лечение поради увеличаване честотата на НЛР и риск от бактериална резистентност към гентамицин сулфат.

В случай на влошаване на инфекцията при лечение с Бетадерм маз, да се назначи допълнително антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекция не регресират, прилагането на мазта да се прекрати до излекуването ѝ.

Да не се прилага върху кожата на лицето, поради риск от поява на телеангиектазии и *периорален дерматит*, дори при краткотрайно лечение.

Лекарственият продукт може да се прилага върху кожата на подмишниците и слабините само при абсолютна необходимост поради повишена абсорбция.

Да не се прилага под превръзки поради риск от епидермална атрофия, стрии и суперинфекции.

Да се прилага внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при възрастни пациенти.



Зрителни смущения

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 серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Бетадерм маз съдържа цетостеарилов алкохол

Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Бетадерм маз съдържа бутилхидрокситолуен (Е 321) и бутилхидроксанизол (Е 320)

Може да причинят локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бетадерм маз може да увеличи ефекта на имunosупресивните агенти и да потисне този на имуностимулиращите агенти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бетадерм маз не се препоръчва за бременни жени. Няма информация за безопасността на бетаметазон и гентамици след локално приложение при бременни жени. Известно е обаче, че тези вещества се абсорбират през кожата.

Проучванията върху животни доказват тератогенна активност на глюкокортикостероидите, дори след перорално приемане на малки дози. Тератогенна активност е открита при животни и след прилагане на мощни глюкокортикостероиди върху кожата.

Не са провеждани контролирани проучвания относно тератогенната активност след локално приложение на бетаметазон дипропионат при бременни жени.

Бетаметазон дипропионат е мощен глюкокортикостероид и употребата на Бетадерм маз не се препоръчва при бременни жени.

Безопасност за употреба по време на бременност: категория С

Кърмене

Не е известно до каква степен бетаметазонов дипропионат се отделя в кърмата след локално приложение. След приложение върху кожата, гентамицин може да се абсорбира в организма.

Няма достатъчно информация относно отделянето на бетаметазон или гентамицин в кърмата. Не може да се изключи риск за новороденото. Необходимо е да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или терапията с Бетадерм маз, като се вземат предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

Бетаметазонов дипропионат е мощен глюкокортикостероид и приложението на Бетадерм маз не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бетадерм маз не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Системни нежелани реакции към кортикостероиди могат да се появят в резултат на повишена абсорбция на бетаметазонов дипропионат в кръвообращението след продължителна употреба (повече от 2 седмици), приложение върху големи повърхности кожа или върху увредена кожа и при употреба при деца.

Поради съдържанието на гентамицин в лекарствения продукт има повишен риск от бъбречно увреждане, особено при съпътстваща употреба на нефротоксични лекарства, както и при заболявания свързани с увреда на бъбречната функция.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са групирани по системно-органен клас и честота. Използвана е следната конвенция за класификацията на честотата: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Фоликулит	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Симптоми на свръхчувствителност. Ако такива симптоми се появят, лечението трябва да се прекрати незабавно.	С неизвестна честота
	Имуносупресия	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Синдром на Cushing	С неизвестна честота
	Потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Катаракта	С неизвестна честота
	Влошаване на симптоми на глаукома (след приложение върху клепачите)	С неизвестна честота
Нарушения на ухото и лабиринта	Ототоксичност	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне	С неизвестна честота
	Атрофия на подкожната тъкан	С неизвестна честота
	Контактен дерматит	С неизвестна честота
	Суха кожа	С неизвестна честота
	Прекомерен растеж на космите	С неизвестна честота
	Инхибиране на растежа на епидермиса	С неизвестна честота
	Периорален дерматит	С неизвестна честота
	Макулопапуларен обрив	С неизвестна честота
	Атрофия на кожата	С неизвестна честота
	Обезцветяване на кожата	С неизвестна честота
	Хиперпигментация на кожата	С неизвестна честота
	Стрии на кожата	С неизвестна честота
	Стероид-индуцирана пурпура	С неизвестна честота
	Телеангиектазии	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и	Глюкозурия	С неизвестна честота



пикочните пътища		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Едем	С неизвестна честота

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

Предозиране се наблюдава много рядко. Въпреки това, след продължително или неподходящо приложение могат да се появят симптоми на синдрома на Cushing. Лечението с Бетадерм маз в тези случаи трябва да се прекрати постепенно.

Симптоми и признаци

Дори след еднократно приложение на 7 g маз от лекарствения продукт може да се появи обратимо потискане на секрецията на адренкортикотропен хормон от хипофизата, като резултат от инхибиране на хипофизонадбъбречната ос.

Могат да се появят и системни нежелани реакции, дължащи се на гентамицин, като загуба на слух или бъбречно увреждане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, мощни, комбинирани с антибиотици

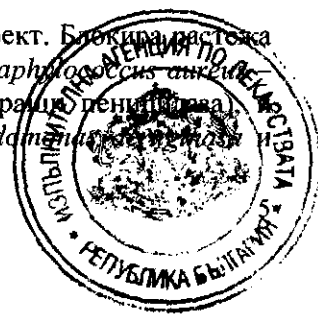
ATC: D07CC01

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Бетадерм маз комбинира действието на бетаметазонов дипропионат и гентамицинов сулфат.

Бетаметазонов дипропионат е синтетичен, флуориран кортикостероид за употреба в дерматологията; оказва много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Лекарственият продукт има липофилни свойства и лесно прониква в организма през кожата. Механизмът на противовъзпалителното действие на бетаметазонов дипропионат не е напълно изяснен и се смята, че възпалителният процес се повлиява чрез инхибиране синтеза на простагландините и левокотриени като резултат от инхибиране активността на фосфолипазата A2 и намаляване количеството на освобождаваната от фосфолипидите на клетъчните мембрани арахидонова киселина. Мазта оказва антиалергичен ефект чрез блокиране развитието на локални алергични реакции. Поради локалния съдосвиващ ефект се намаляват ексудативните реакции. Също така намаляват синтезите на протеин, депозицията на колагена. Лекарственият продукт усилва разграждането на протеин в кожата и намалява пролиферативните процеси.

Гентамицинов сулфат е аминогликозиден антибиотик с антибактериален ефект. Блокира растежа на стрептококи (група A β-хемолитични и α-хемолитични), стафилококи (*Staphylococcus aureus*), коагулазоположителни и коагулазоотрицателни и някои шамове, продуциращи пеницилиназа, също Грам (-) бактерии, включително: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella* и *Shigella spp.*



5.2. Фармакокинетични свойства

Бетаметазонов дипропионат лесно прониква през корнеалния слой на епидермиса. Той не се метаболизира в кожата и през нея прониква в организма. Метаболизира главно в черния дроб. Отделя се предимно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина, в малко количество непроменен главно в урината или в по-малки количества в жлъчката. Абсорбцията на бетаметазонов дипропионат се увеличава след приложение върху нежна кожа в интертригинозната област, след приложение върху кожа с повреден епидермис или кожа увредена от възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава и след често приложение или след приложение върху големи кожни повърхности, по-силна е при млади, отколкото при възрастни хора.

Гентамицинов сулфат, приложен върху здрава кожа не се абсорбира, но след приложение върху увредена кожа преминава в кръвта. Гентамицинов сулфат не метаболизира в организма и се отделя непроменен в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия, които са допълнителни към тези, които вече са включени в други раздели на Кратката характеристика на продукта.

Проведените изследвания за локална поносимост при зайци показват, че Бетадерм маз не причинява макроскопски забележими промени в кожата на зайците след еднократно приложение или след многократно приложение за 5 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Течен парафин
Ланолинови алкохоли
Цетостеарилов алкохол
Бутилхидрокситолуен
Бутилхидроксанизол
Бял мек парафин

6.2. Несъвместимости

Да не се комбинира с други лекарствени продукти за прилагане върху кожата.

6.3. Срок на годност

3 години

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба, съдържаща 15g маз, опакована в картонена кутия и информационна листовка



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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

20040529

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

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2004

Дата на последно подновяване: 27 октомври 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

