

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETNOVATE-C™ krem

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%0.1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) ve %3 a/a oranında kliokinol içerir.

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol

Sodyum dihidrojen

Sodyum hidroksit

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BETNOVATE-C, sekonder bakteriyel ve/veya mantar enfeksiyonlarının mevcut olduğu, böyle bir durumdan şüphe edildiği veya böyle bir enfeksiyonun beklendiği aşağıdaki hallerde endikedir: Atopik, infantil ve diskoid tipler dahil ekzemalarda, prurigo nodularis, psoriasis (yaygın plaklarla seyreden tipleri hariç), liken planus, liken simpleks dahil nörodermatozlar, seboreik dermatit, temas duyarlılığı reaksiyonları, böcek sokmasına bağlı reaksiyonlar, isilik, anal veya genital intertrigo ve dış kulak iltihapları (otitis externa).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hasta bölgeye iyileşme sağlanıncaya kadar günde 2 veya 3 kez olmak üzere bir miktar hafifçe sürülür. İdame tedavisi için günde bir defa veya daha az uygulama yapılır. BETNOVATE-C krem, nemli ve sızıntılı yüzeylere, BETNOVATE-C merhem kuru, likenifiye ve pullanmanın görüldüğü lezyonlar için uygundur; ancak bu durum değişkenlik gösterebilir.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır. Gerektiğinde, dirsek ve dizlerdeki kalın psoriasis plakları gibi daha dirençli lezyonlarda, tedavi alanına politen film ile oklüzyon uygulanarak kremin etkisi artırılabilir. Böyle vakalarda yeterli bir cevap elde edilmesi için bir gece oklüzyon tedavisi genellikle kafidir. Daha sonra oklüzyonsuz düzenli uygulama ile düzelme idame ettirilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

5 günden uzun süre kullanılmamalıdır, oklüzyon uygulanmamalıdır.

1 yaşın altındaki çocuklarda görülen dermatozlarda (dermatit ve pişikler dahil) kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Rozasea, akne vulgaris, peri-oral dermatit, perianal veya genital pruritusta, primer viral cilt enfeksiyonlarında (örneğin herpes simpleks, su çiçeği), preparatın bileşiminde bulunan maddelere veya iyoda karşı aşırı duyarlılıkta, mantar veya bakterilerin meydana getirdiği primer enfekte deri lezyonlarında, primer veya sekonder maya enfeksiyonlarında, 1 yaşın altındaki çocuklarda görülen dermatozlarda (dermatit ve pişikler dahil) kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle bebek ve çocuklarda oklüzyon uygulanmadan bile adrenal supresyon yapabileceğinden uzun süre devamlı topikal tedaviden kaçınmak gerekir. Bu durumda ilaç yavaş olarak kesilmelidir.

Güçlü topikal kortikosteroidlerle uzun süren tedaviden sonra vücudun diğer yerlerine göre özellikle yüzde atrofik değişimler görülebilir. BETNOVATE-C ile psoriasis, diskoid lupus eritematozus ve ağır egzema gibi vakaların tedavisinde bu durumun göz önünde bulundurulması gerekir.

Göz kapaklarına uygulanacaksa, glokom ihtimaline karşı, preparatın göze değmemesine dikkat etmelidir.

Lokal steroidlerin nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psoriasis riski ve cildin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal veya sistemik toksisite gelişmesi gibi çeşitli nedenlerle psoriasiste kullanılması riskli olabilir. Lokal steroidler psoriasiste kullanıldığında hastaların yakından takibi gereklidir.

Eğer enfeksiyon devam ederse sistemik kemoterapi gereklidir. Enfeksiyonun yayılması halinde topikal steroid tedavisi kesilmelidir.

Oklüzif örtünün sağladığı ılık ve nemli ortam bakteriyel enfeksiyonu kolaylaştırabileceğinden, oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce derinin temizlenmesi gerekir.

BETNOVATE-C saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Antimikrobik ajanları içeren preparatlar seyreltilmemelidir.

Özellikle BETNOVATE-C uzatılmış sürelerde ya da oklüzyon altında kullanıldığında kliokinol topikal uygulanmasından dolayı teorik olarak nörotoksisite riski vardır.

Steroidlerin maskeleyici etkisi gizli enfeksiyonun yayılmasına neden olabileceğinden, klinik düzelme görülmediği takdirde 7 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda—geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Betametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile hayvanlara topikal kortikosteroid uygulanması fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. İnsanlar için bu bulgunun ilişkisi tespit edilmemiştir. Buna karşın, topikal steroidler hamilelikte geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Haricen uygulanan kortikosteroidlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için BETNOVATE-C emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

BETNOVATE-C'ye tolerans genellikle iyidir, fakat aşırı duyarlılık görüldüğü takdirde tedavi hemen durdurulmalıdır. Semptomlarda alevlenmeler olabilir.

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan etkiler genellikle klinik çalışma verilerinden elde edilmiştir. Placebo ve karşılaştırma gruplarındaki mevcut oranlar aktif tedavi grubundakilerle karşılaştırılabilir düzeyde olduğundan beri, klinik çalışma verilerinden elde edilen advers etkilerin sıklık kategorileri belirlenirken placebo ve karşılaştırma gruplarındaki mevcut oranlar dikkate alınmamıştır. Seyrek ve çok seyrek etkiler genellikle spontan verilerden tayin edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık

Eğer aşırı duyarlılığın belirtileri görülürse uygulama derhal kesilmelidir.

Endokrin hastalıkları

Çok seyrek: Hiperkortizolizm

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi büyük miktarlarda uzun süreli kullanımı veya geniş yüzeylerin tedavi edilmesi sistemik absorpsiyon sonucu hiperkortizolizm belirtilerine neden olabilir. Bu duruma daha çok bebeklerde, çocuklarda ve oklüzif bantlar uygulandığında rastlanır. Bebeklerde, bebek bezi oklüzif bant gibi rol oynayabilir.

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek: Yüzeyel kan damarlarında dilatasyon

Yüksek etkili kortikosteroidlerle yapılan uzun süreli ve yoğun tedavi, özellikle oklüzif bantlar kullanıldığında veya derinin kıvrım yerlerine uygulandığında, yüzeyel kan damarlarında dilatasyona neden olabilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Lokal deri yanması veya kaşıntı

Çok seyrek: İncelme, çizgilenme, pigmentasyon değişiklikleri, hipertrikoz, ve alerjik kontakt dermatit, püstüler psoriasis, belirtilerin alevlenmesi

Yüksek etkili kortikosteroidlerle yapılan uzun süreli ve yoğun tedavi deride çizgiler ve derinin incilmesi gibi atrofik değişimlere neden olabilir. Bu atrofik durum bilhassa oklüzyon altında uygulandığında veya derinin kıvrım yerlerinde meydana gelir.

Çok seyrek durumlarda kortikosteroidlerle psöriyazisin tedavisi (veya tedavinin ani kesilmesi) hastalığın püstüler şeklinin gelişmesini provoke edebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut doz aşımı oluşması beklenmez, bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm belirtileri görülebilir. Bu durumda topikal steroidlerin kullanımına adrenal yetersizlik riski nedeniyle doktor gözetimi altında kademeli olarak son verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D07AC01

Farmakoterapotik grup: Kortikosteroidler (topikal dermatolojik)

Betametazon valerat etkili bir topikal kortikosteroid olup, normal olarak kortikosteroid tedavisine cevap veren dermatozlarda kısa zamanda olumlu sonuç verir. Psoriasis gibi tedavisi daha güç olan deri hastalıklarında da etkilidir. Kliokinol hem bakterilere hem de Kandida türü mantarlara etkisi olan anti-infektif bir maddedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal steroidler normal deriden emilime uğrayabilirler. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilimi vehikül ve epidermal bariyerin yapısı gibi birçok faktöre göre değişebilir. Oklüzif uygulama, inflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları emilim derecesini arttırabilir.

Dağılım:

Deriden emildikten sonra sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler gibi dağılım gösterir.

Biyotransformasyon:

Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir.

Eliminasyon:

Böbrek yolu ile atılır. İlâveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bkz: Gebelik ve laktasyon

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Klorokrezol

Setomakrogol 1000

Setostearil alkol

Beyaz yumuşak parafin

Sıvı parafin

Sodyum dihidrojen

Fosfat dihidrat

Fosforik asit

Sodyum hidroksit

Safılaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ve 30 g'lık tüplerde ve karton kutularda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

Tel no : 212 – 339 44 00

Faks no : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

94/33

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.09.1968

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ