

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

BETNESOL™

### 2. Количествен и качествен състав

BETNESOL капки за очи, уши, нос съдържат 0,1% w/v betamethasone sodium phosphate.

### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, уши и нос, разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Неинфекциозни възпалителни заболявания на очите, ушите или носа, повлияващи се от кортикостероидна терапия.

В офталмологията индикациите включват:

- Увеит.
- Маргинален кератит.
- Алергичен конюнктивит.
- Блефарит.
- Еписклерит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

**Очи:** 1 или 2 капки в окото на всеки един или два часа до настъпване на видими признаци на подобрение, след което честотата може да бъде намалена.

**Уши:** 2 или 3 капки в ухото на всеки два или три часа до настъпване на видими признаци на подобрение, след което честотата може да бъде намалена.

**Нос:** 2 или 3 капки във всяка ноздра два или три пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

- Бактериални, вирусни, гъбични, туберкулозни или гнойни заболявания.
- Приложението в окото е противопоказано при глаукома или при съществуваща възможност от херпетичен кератит (напр. дендритна язва). Невнимателната употреба на кортикостероиди с локално действие при херпетичен кератит може да доведе до увеличаване на язвата и забележимо влошаване на зрението.
- Свръхчувствителност към лекарствения продукт.
- Betnesol капки за очи съдържа като консервант benzalkonium chloride и следователно не трябва да се използва за лечение на пациенти, носещи меки контактни лещи.

ПРИЛОЖЕНИЕ	
188/198.12.01	
616/98.12.01	11-4121/24.01.02



- Приложението на този лекарствен продукт в ухото е противопоказано при перфорация на тъпанчевата мембрана.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

При “зачервени очи” кортикостероиди не трябва да се прилагат до поставяне на окончателна диагноза.

Лечението с кортикостероиди не трябва да се повтаря или да продължава без редовни прегледи за изключване повишаване на вътреочното налягане или неподозирани инфекции.

Локалното приложение на кортикостероиди, в т. ч. и на Betnesol, в по-високи дози или продължително време, може да доведе до поява на системни ефекти, включително подтискане на хипоталамо - хипофизо - надбъбречната ос.

Острите нарушения на чернодробната функция влияят върху фармакокинетиката на betamethasone, подобно на другите глюкокортикостероиди, като водят до намалена скорост на елиминиране и повишена системна наличност. Необходимо е повишено внимание за евентуална поява на системни ефекти.

##### Специални предупреждения за употреба при деца

Деца са по-чувствителни от възрастните към подтискането на хипоталамо - хипофизо - надбъбречната ос, предизвикано от локални кортикостероиди. Употребата на локални кортикостероиди при деца трябва да бъде ограничена до минималното количество, необходимо за постигане на терапевтичен ефект. Тъй като лечението с локални кортикостероиди може да повлияе растежа и развитието при децата, тези лекарствени продукти трябва да се прилагат ограничено, след строга преценка на съотношението риск/полза.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Няма данни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да причини аномалии в развитието на плода. Подобна находка не е била установена при хора, но все пак кортикостероидите с локално действие не трябва да се използват широко по време на бременност, т. е. в големи количества или за продължителни периоди от време.

По време на бременност Betnesol трябва да бъде прилаган след строга преценка на съотношението риск/полза.

Няма данни от приложение на Betnesol по време на кърмене. При кърмачки продуктът трябва да бъде прилаган след преценка на съотношението риск/полза.

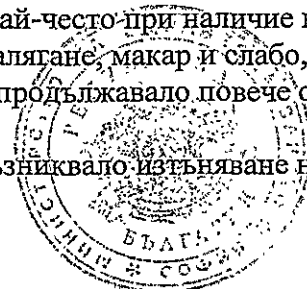
#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Капките за очи, съдържащи кортикостероиди, могат да причинят сериозно повишаване на вътреочното налягане при малък процент от населението, най-често при наличие на фамилна анамнеза за глаукома. Повишаване на вътреочното налягане, макар и слабо, е наблюдавано и при по-големи групи хора, когато лечението е продължавало повече от няколко седмици.

При употреба на кортикостероиди с локално действие е възниквало изтъняване на



роговицата, водещо до перфорация. Съобщава се за поява на катаракта в резултат на ненужно удължаване лечението на очни заболявания с локални кортикостероиди.

Прекомерното и продължително приложение в носа на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до системни нежелани реакции.

При по-продължително приложение в носа Betnesol може да предизвика локални симптоми като сухота, парене, леко кървене и епистаксис. Много рядко е съобщавано за перфорация на носната преграда при локална употреба на глюкокортикостероиди.

#### 4.9. Предозиране

Няма данни.

### 5. Фармакологични данни

АТС код: S01BA06

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone е глюкокортикостероид с 35-40 пъти по-висока активност от кортизола и проявява действието си чрез подтискане на възпалението, стабилизирайки левкоцитните лизозомални мембрани и чрез подтискане на имунния отговор.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Описани в съответните раздели на досието.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Описани в съответните раздели на досието.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в % w/v
Benzalkonium Chloride solution	0,04 v/v
Disodium Hydrogen Chloride	0,20
Sodium Chloride	0,64
Disodium Edetate	0,01
Sodium Hydroxide *	до pH 8,0
or	
Phosphoric Acid *	до pH 8,0
Purified Water	до 100

\* Натриев хидроксид или фосфорна киселина се използват като 10% w/v разтвори.

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.



### 6.3. Срок на годност

24 месеца (в опаковката)

Съдържанието не бива да се използва след изтичането на четири седмици от първото отваряне на флакона.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: полиетиленова бутилка с апликатор и капачка.

Количество в една опаковка: 5 ml стерилен разтвор.

### 6.6. Препоръки при употреба

Няма.

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.  
Greenford road, Greenford,  
Middlesex UB6 0NN, UK

#### Производител

GlaxoWellcome South Africa (Pty) Ltd.  
11 Old Pretoria Road  
Halfway House  
Midrand – Gauteng  
Republic of South Africa

### 8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

### 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Първо разрешение за употреба в България - 25.11.1991 г.

### 10. Дата на (частична) актуализация на текста

Издание: 01

Дата: 25 януари 1988 г.

