

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

BETNOVATE-N.

2. Количествен и качествен състав

Съдържа 0.1 % w/w betamethasone valerate и 0.5 % w/w neomycin sulphate.

3. Лекарствена форма

Крем

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

BETNOVATE-N е показан за лечение на бактериални и/или гъбични инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни на неомицин:

- Екзема, включително атопична, ювенилна и eczema nummularе.
- Prurigo nodularis.
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis placata.
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus.
- Dermatitis seborrhoica.
- Контактни дерматози.
- Реакции на повишено дразнене, на мястото на ухапване от насекоми.
- Реакции на зачервяване на кожата на места с повишена влажност.
- Intertrigo analis и genitalis.
- Otitis externa (вж. 4.3.).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Трябва да се приложи малко количество от продукта върху засегнатия участък на кожата, два или три пъти дневно, до постигане на подобрене. След това може да се поддържа контрол на състоянието при еднократно приложение дневно, или по-рядко.

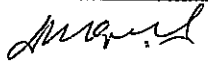
BETNOVATE-N крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии. BETNOVATE-N маз се прилага върху сухи, лихенифицирани или покрити със сквами повърхности, като показанията за приложение на определен продукт може да се различават при отделните пациенти. BETNOVATE-N лосион е показан за приложение върху обширни участъци на кожата, под формата на тънък слой.

При по-резистентни лезии, като задебелените плаки по лактите и коленете при psoriasis, ефективността на BETNOVATE-N може допълнително да се повиши чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетилен върху засегнатия участък.

Приложение на превръзката до една нощ се използва за постигане на контрол върху състоянието, след това лечението може да продължи чрез редовно приложение на продукта без оклузия.

Продължителността на лечението може да надвиши 7 дни само след консултация с лекар.

BETNOVATE-N е подходящ за приложение при деца (на възраст на и над 2 години), с дозировка аналогична на тази за възрастни. Тъй като съществува вероятност за увеличена абсорбция в ранна детска възраст, употребата на BETNOVATE-N не се препоръчва при-

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-5380, И-5381 разрешение за употреба № 04.06.02.	
619/09.04.02	



бебета и деца под 2 годишна възраст (вж. 4.4.).

Приложение при пациенти в напреднала възраст:

BETNOVATE-N е подходящ за приложение при пациенти в напреднала възраст. Специално внимание трябва да се обръща при пациенти с нарушена бъбречна функция, при които е възможна значителна системна абсорбция на neomycin sulphate.

Дозировка при нарушена чернодробна функция:

При пациенти с нарушена чернодробна функция дозата трябва да бъде редуцирана.

4.3. Противопоказания

BETNOVATE-N е противопоказан при:

- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Периорален дерматит.
- Перианален и генитален пруритус.
- Първични вирусни инфекции на кожата (напр. *herpes simplex* и *varicella*).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

BETNOVATE-N не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, в резултат на инфекции от гъби или бактерии, първични или вторични инфекции от лишеи, вторични инфекции от *Pseudomonas* или *Proteus spp.*, също така на дерматози при деца под две години, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

Поради риск от прояви на ототоксичност продукти, съдържащи neomycin да не се прилагат за лечение на otitis externa при перфорация на тъпанчевата мембрана.

Поради известния ототоксичен и нефротоксичен потенциал на neomycin sulphate използването на BETNOVATE-N в големи количества или върху обширна повърхност за продължителен период от време не е препоръчително в случаите, когато е вероятна значителна системна абсорбция.

При малки деца лекарството може да има по-висока абсорбция, поради което BETNOVATE-N не се препоръчва за лечение при новородени и малки деца (на възраст под 2 години). При новородени и малки деца поради особеностите в кожната структура е възможно абсорбцията да бъде засилена, а бъбречната функция да не е напълно развита.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Продължителното лечение с кортикостероиди за локално приложение трябва да се избягва, особено при и деца, поради възможност за потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия.

След продължително приложение на високоактивни локални кортикостероиди, може да се установят атрофични промени от страна на кожата, като най-често се описват по лицето. Трябва да се има предвид развитие на подобни реакции при терапия на psoriasis, lupus erythematosus discoides и тежка екзема.

При приложение върху клепачите трябва да се внимава продукта да не попадне върху откритата част на очите поради възможност за развитие на глаукома.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на psoriasis може да доведе до развитие на нежелани реакции, като хронифициране, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен psoriasis и развитие на локална или системна ототоксичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата. Препоръчва се наблюдение на пациента при приложение при psoriasis.

Ако инфекцията персистира, се препоръчва системно приложение на антимикробни продукти.



Всяко генерализиране на инфекцията изисква спиране приложението на локалните кортикостероиди.

Повишената температура и влажност при оклузивните превръзки, улесняват инфектирането на лезиите от бактерии. Кожата трябва да се почиства преди налагане на нова превръзка.

При системно или редовно приложение за дълъг период от време, се повишава риска от контактено сенсibiliзиране.

Да не се разреждат лекарства, съдържащи антимикуробни продукти.

В някои случаи, може да не се установи продължаващото развитие на инфекцията, поради маскиращия ефект на продукта по отношение на симптомите.

В резултат на значителната системна абсорбция, аминогликозидите, като неомусин, могат да причинят необратима ототоксичност, а неомусин има и нефротоксичен потенциал.

При бъбречна недостатъчност неомусин е с намален клирънс (вж. 4.2)

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

В резултат на значителната системна абсорбция, неомусин sulphate може да усилва и удължи ефекта на подтискане на дишането, оказван от миорелаксанти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за ефекта от локално приложение на неомусин по време на бременност и кърмене. Неомусин може да премине от серума на майката през плацентата, като по този начин се повишава теоретичният риск за токсични реакции към плода. По тази причина, по време на бременност и кърмене, не се препоръчва приложение на BETNOVATE-N.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на оклузивни превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Съобщава се за промени в пигментацията на кожата и хипертрихоза на мястото на приложение.

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата, може да доведе до клинично значима системна резорбция, като в резултат на това се установяват прояви на хиперкортицизъм.

Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. Пелените при бебета може да имат ефект на оклузивна превръзка.

В някои случаи лечението на psoriasis с кортикостероиди (или след спиране на терапията) може да предизвика развитие на пустулозна форма на заболяването.

В повечето случаи BETNOVATE се понася добре. Въпреки това, при прояви на свръхчувствителност, приложението на препарата трябва да спре.

Много рядко може да се развие изостряне на симптомите.

4.9. Предозиране

Не се очаква развитие на нежелани реакции при случайно предозиране. При системно



предозирание или в случаи, когато не се спазват препоръките за приложение, може да се установят симптоми на хиперкортицизъм. Препоръчва се постепенно спиране приложението на локални кортикостероиди. Предвид риска от изява на остра надбъбречна недостатъчност това трябва да се контролира от лекар.

Също така трябва да се вземе в предвид значителната системна абсорбция на neomycin sulphate (вж. 4.4). Ако се подозира такава приложението на медикамента трябва да бъде преустановено и да се проследят общото състояние, слуховата острота, както и бъбречната и нервнo-мускулна функции на пациента.

Плазменото ниво на neomycin sulphate също трябва да бъде измерено. Хемодиализата може да понижи плазменото ниво на neomycin sulphate.

5. Фармакологични данни

АТС код: D07CC01

5.1. Фармакодинамични свойства

В специализираната литература.

5.2. Фармакокинетични свойства

В специализираната литература.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Виж. 4.6.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

ВЕТНОВАТЕ-N крем:

chlorocresol – 0,10 % w/w
cetomacrogol 1000 – 1,80 % w/w
cetostearyl alcohol – 7,20 % w/w
white soft paraffin – 15,00 % w/w
liquid paraffin – 6,00 % w/w
sodium dihydrogen
phosphate dihydrate – 0,30 % w/w
phosphoric acid 10 % w/w or
sodium hydroxide 4 % w/w to pH 5,0
purified water - up 100,00

ВЕТНОВАТЕ-N маз:

liquid paraffin - 2,50 % w/w
white soft paraffin - up 100,00 % w/w

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение



ВЕТНОВАТЕ-N крем:

Да се съхранява при температура под 25°С.

ВЕТНОВАТЕ-N маз:

Да се съхранява при температура под 30°С.

6.5. Данни за опаковката

Меки туби от алуминий с вътрешно лаково покритие на основа от епоксидна смола и твърда капачка от полипропилен.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се разрежда.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex UB6 0NN
United Kingdom

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Крем - Швейцария - 10.10.1964
В България: 25.11.1991 г. с протокол № 505
Маз - Италия, 05.08.1964
В България: 25.11.1991 г. с протокол № 505

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Издание № 05
Дата: 22.06.2000

