

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DERMOCORT cream 0,1%

ДЕРМОКОРТ крем 0,1%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7130/08.07.07

033/11-02-03 *Меню*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dermocort cream 0,1%.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Betamethasone valerate 1,22 mg в 1 g крем, екв. на Betamethasone 1,00 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Дермокорт крем е показан за лечение на кортикостероид-чувствителни дерматози:

- Екзема, включително атопична, ювенилна и дискоиден тип;
- Prurigo nodularis;
- Psoriasis, с изключение на генерализиран psoriasis plaquata;
- Невродерматози, включително lichen simplex и lichen planus;
- Dermatitis seborrhoeica;
- Контактни дерматози;
- Lupus erythematosus discoides;
- Към системната терапия от кортикостеронди при генерализирана еритродермия;
- Реакции на повишено дразнене, на мястото на ухапване от насекоми;
- Реакции на зачервяване на кожата на места с повишена влажност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Засегнатият участък се третира 2-3 пъти дневно с малко количество от продукта. При заболявания свързани с хиперкератоза, лихенификация, инфилтрация (псориазис, невродермит, хронични екземи) може да се приложи с оклузивна превръзка, която се сменя на 24-72 часа. След преминаване на обективните изменения се прилага еднократно още няколко дни.

Дермокорт крем се използва предимно при влажни или мокреци екзематозни лезии.

При липса на подобрение до 2 седмици се препоръчва преоценка на диагнозата.



Препоръчаната доза за приложението на Дермокорт крем при деца е подобна на този за възрастни. При деца под 1 година се препоръчва приложение на по-ниска доза – 1 път дневно, не повече от 5 дни. Дермокорт не се препоръчва за приложение при кърмачета.

4.3. Противопоказания

Rosacea; акне; кожна туберкулоза; кожни прояви на сифилис; кожни реакции след ваксиниране; първични кожни лезии с бактериална, вирусна и микозна етиология; паразитози; свръхчувствителност към Betamethasone valerate или други кортикостероиди, както и към някои от помощните съставки на крема.

Продуктът да не се прилага върху клепачите поради риск от глаукома.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Системната абсорбция на локалните кортикостероиди може да причини обратимо потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система с нарастване на гlikокортикоидната недостатъчност след отмяна на лечението. Манифестиране на Къшинг синдром, хипергликемия и глюкозурия могат да се продуцират при някои пациенти по време на лечението.

Системната абсорбция се увеличава при апликация на по-силно действащи стероиди, използването на големи повърхности, продължителна употреба, прилагане на оклузии. В такива случаи пациентите периодично да се проследяват за потискане функциите на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система. При наличие на потискане е възможно прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузиите или замяна с по-слабо активен кортикостероид.

Деца са по-чувствителни на системната токсичност от еквивалентни дози спрямо тези на възрастните, поради по-голяма кожна повърхност на килограм тегло.

Дермокорт крем е само за външно прилагане! Да се пази от контакт с очите (възможно е да предизвика глаукома)!

Оклузиите се използват под лекарско наблюдение!

Кремът съдържа бутилпран хидроксанизол, който има дразнещ ефект върху очите, кожата и лигавиците. Бензоатите са слаби дразнителни на кожата, очите и лигавиците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия. Съществуват локални продукти, комбинации на Betamethasone valerate поотделно с Clioquinolum, Neomycin и с Acidum



fusidicum, но при възникването на първични дерматологични инфекции се препоръчват антифунгални, антибактериални и противовирусни средства до пълно отзвучаване на инфекцията.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност Дермокорт се назначава при строги индикации, само ако ползата от лечението оправдава потенциалния риск за плода. При кърмещи майки продуктът се прилага само при строги индикации и за кратък период от време.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе на активното внимание и реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-голямата кожна повърхност на килограм тегло при деца ги подлага на по-голям риск от възрастите от потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система и Къшинг синдром, когато се третират с локални кортикостероиди. При тях е по-голям рискът от надбъбречна недостатъчност по време и/или след прекъсване на лечението. Неправилната употреба на локални кортикостероиди при деца може да доведе до образуването на стрии.

Недостатъчност на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система, Къшинг синдром, забавяне на растежа на височина, забавяне на натрупването на маса, интракранна хипертензия са докладвани при деца, получаващи локални кортикостероиди за лечение. Манифестирането на адренална супресия при децата включва ниски плазмени кортизолови нива и забавен отговор на АСТН стимулация. Проявата на повишено интракранално налягане включва: издигната фонтанела, главоболие и билатерална папиедема.

Хроничната кортикостерондна терапия при деца може да смути растежа и развитието им.

Най-честите локални нежелани лекарствени реакции са: чувство на парене, сърбеж. По-рядко се срещат ксерозис, парестезия, пруритус, акне, алоpecia и конюнктивит. Нежелани лекарствени реакции на локалните кортикостероиди, които се срещат по-често при оклузиите са: иритация, сухота, фоликулити, акнеформени ерупции, хипопигментация, перниорални дерматити, алергични контактни дерматити, вторични инфекции, кожна атрофия, стрии и милиария.



4.9. Предозиране

При прояви на потискане функциите на хипоталамо-хипофизарно-адреналната система е необходимо прекратяване на лечението, намаляване броя на оклузиите или замяна с по-слабо активен кортикостеронд.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Betamethasone valerate е средноактивен по действие кортикостеронд, флуорирано производно на метилпреднизолон. Включването на флуор засилва противовъзпалителната активност и значително намалява минералкортикоидните нежелани ефекти на преднизолоновите производни. Betamethasone valerate, подобно на другите кортикостеронди има антиинфламаторно, антипруригинозно и вазоконстриктивно действие. При локално прилагане противовъзпалителната активност на кортикостероидите се обуславя от индуциране на протеини (липокортини), потискащи фосфолипаза A_2 . Липокортините контролират биосинтеза на мощните медиатори на възпалението - простагландини и левкотриени чрез потискане освобождаването на общия им прекурсор - арахидоновата киселина, освобождаваща се от мембраната на фосфолипидите чрез фосфолипаза A_2 .

5.2. Фармакокинетични свойства

Betamethasone valerate е липорастворим и се резорбира бързо през кожата. Степента на резорбция се повлиява от температурата и хидратацията на кожата, нарушаване на целостта ѝ, честотата на прилагане, характеристиката на основата, в която се включва лекарството. Увеличаване на концентрацията на лекарственото вещество повишава кожната пенетрация. Овлажняването на кожата с оклузивни превръзки може да повиши пенетрацията до десет пъти. Количеството активно вещество, резорбирано през кожата на шестия час е 68%.

Betamethasone valerate се метаболизира предимно в черния дроб и в минимална степен в кожата. Свързва се до 70% с плазмените протеини. Обемът му на разпределение е $1,4 \pm 0,3$ L/kg. Плазменият му клирънс е $2,9 \pm 0,9$ ml/min¹/kg¹. Плазменият му полуживот е около 5-6 часа, като може да се променя леко при бременност. Betamethasone valerate се екскретира главно чрез бъбреците. Продължителното локално приложение може да доведе до кумулативен депо-ефект в кожата и до увеличаване на вероятността за проява на нежелани ефекти.



5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при орално приложение на Betamethasone valerate е > 1000 mg/kg за плъхове, мишки и кучета. При плъхове, третирани с дози от 0,24 до 30 mg/kg за период от 28 дни до 9 месеца са наблюдавани: намаляване на телесната маса, левкопения, лимфопения, еозинопения, атрофия на надбъбреците.

Кучета от мъжки и женски пол са третирани с Betamethasone valerate перорално с дози от 0,5, 1 или 2 mg/kg дневно, 6 дни от седмицата за 6 седмици. При всички групи са намерени: намаляване на мускулната маса, лимфопения, еозинопения и атрофия на надбъбреците, увеличение на теглото на черния дроб, дължащо се на увеличение на гликогена.

Подострата токсичност на Betamethasone valerate е изследвана при субкутанно приложение в дневни дози от 0,08, 0,4 и 2 mg/kg за 4 седмици. При дози 0,4 и 2 mg/kg са наблюдавани намаление на броя на левкоцитите и лимфоцитите, увеличение на общия холестерол, серумните ASAT и ALAT, регресивни промени в лимфната, надбъбречната и хемопоетичната тъкан. Тези нежелани ефекти са общи за всички кортикостероиди и са полово зависими - токсичността е по-висока при мъжките индивиди. В дози до 0,8 mg/kg не са наблюдавани токсични ефекти.

Токсичността на Betamethasone valerate при дермално приложение е определяна при перкутанно прилагане на крема върху дорзалната част на мъжки плъхове порода Sprague-Dawley в дози от 0,1, 0,1 и 1 mg/kg дневно в продължение на 5 седмици. Няма данни за смъртност при животните. В групата, третирана с 1 mg/kg е наблюдавано леко понижено телесно тегло, както и дозо-зависимо намаление в растежа на козината на мястото на третиране. При третиране с 0,1 mg/kg са установени снижение на алфа1-глобулините в кръвта. Хистопатологичните изследвания в същата група са показали редукция на лимфоцитите в тимуса и лимфните възли и намаление на мастната тъкан. Нетоксична е дозата от 0,01 mg/kg.

Хроничната токсичност, определена на плъхове при перкутанно третиране с 0,12% крем в дневна доза от 150 mg на 100 g телесна маса за период от 6 месеца установява дозо-зависими промени, като: намаляване на телесната маса и приема на храна, слабост, намаляване на левкоцитите, лимфоцитите и общия белтък, увеличение на броя на еритроцити, хематокрит, хемоглобин, кръвна захар и общ холестерол,



регресивни промени в кората на надбъбреците, лимфната тъкан и кожата, които са добре известни като токсични ефекти за целия клас от синтетични кортикостероиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една туба от 15 g крем:

Propylene glycol	1,500 g
Butylhydroxyanisole	0,015 g
Glyceryl stearate and PEG-100 stearate	1,800 g
Cetyl alcohol	0,450 g
Paraffin, light liquid	1,500 g
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate	0,045 g
Phosphoric acid, concentrated	0.003 g
Citric acid monohydrate	0,015 g
Disodium edetate	0,015 g
Sodium benzoate	0,015 g
Purified water	9,6237 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Крем 0,1% по 15 g в мембранни туби.

Вторична опаковка

Тубата се поставя в единична сгъваема картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

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



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИНХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

08.01.2003 г.

