

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. **NAZIV GOTOVOG LIJEKA**
BELODERM
mast, 0,5 mg/g
betametazon

2. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. **FARMACEUTSKI OBLIK**

Mast.
Bijela, poluprozirna, homogena mast.

4. **KLINIČKI PODACI**

4.1. **Terapijske indikacije**

Betametazon dipropionat je sintetski fluorirani kortikosteroid. Djelotvoran je kod topičke primjene i dovodi do brzog i trajnog odgovora kod ekcema i svih tipova dermatitisa, uključujući atopijski ekcem, fotodermatitis, *lichen planus*, *lichen simplex*, *prurigo nodularis*, *lupus erythematoses discoides*, *necrobiosis lipoidica*, *pretibial myxodemea* i *erythrodermia*. Također je djelotvoran u stanjima koja slabije reagiraju, kao što je psorijaza vlasišta i kronična plak psorijaza šaka i stopala, ali s iznimkom proširene plak psorijaze.

4.2. **Doziranje i način primjene**

Odrasli i pedijatrijska populacija

Jednom do dva puta na dan. U većini slučajeva tanak sloj betametazon masti nanosi se na zahvaćeno područje dva puta na dan. U nekih je bolesnika za održavanje učinka dovoljno i rjeđe nanošenje lijeka.

Preporučuje se trajanje terapije ne duže od dva tjedna.

Ne preporučuje se primjena Beloderm masti bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Betametazon mast osobito je prikladna kod suhих, lihenoidnih, ljuskavih lezija, a krema kod vlažnih i secernirajućih površina, iako ne mora uvijek biti slučaj.

Kontrola pravilnog režima doziranja može se postići povremenom terapijom ili terapijom održavanja primjenom Belobaze koja sadrži parafinsko ulje i bijeli vazelin. Takva kontrola ponekad je potrebna kod blago suhe kože koja se oporavlja i zahtjeva niže doze kortikosteroida.

Način primjene

Za primjenu na kožu. Nanosi se u tankom sloju na promijenjeno područje.

4.3. **Kontraindikacije**

Preosjetljivost na betametazon dipropionat ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Ovaj je lijek kontraindiciran kod rozaceje, akni, perioralnog dermatitisa, perianalnog i genitalnog svrbeža. Kontraindikacija za primjenu je i tuberkuloza te većina virusnih lezija kože, osobito *herpes simplex*, vakcinija i varicele. Lijek se ne smije koristiti kod pelenskog

osipa, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez istodobne primjene odgovarajuće antimikrobne terapije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lokalna i sustavna toksičnost su česte, osobito kod dugotrajne, neprekidne primjene na većim površinama oštećene kože, u pregibima ili pod okluzijom. Ako se koristi u djece ili na licu, terapija ne smije trajati dulje od 5 dana.

Dugotrajno liječenje potrebno je izbjegavati u svih bolesnika, neovisno o dobi.

Opća upozorenja:

Okluzivni zavoji ne smiju se koristiti.

U liječenju psorijaze, topički kortikosteroidi mogu biti štetni iz više razloga, uključujući povrat bolesti zbog razvoja tolerancije, rizik od nastanka generalizirane pustularne psorijaze i lokalno-sustavne toksičnosti uslijed oštećene barijere kože. Stoga je važno pažljivo nadzirati bolesnika.

Sustavna apsorpcija topičkih kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju HHN (hipotalamus - hipofiza - nadbubrežna žlijezda) osovine s mogućim razvojem glukokortikosteroidne insuficijencije nakon prekida liječenja. Pojava Cushingovog sindroma zbog sustavne apsorpcije topičkih kortikosteroida javlja se u nekih bolesnika za vrijeme trajanja liječenja. Bolesnici koji primaju visoke doze jakog topičkog kortikosteroida koji se nanosi na veliku površinu kože, periodički trebaju biti evaluirani kako bi se otkrila supresija HHN osovine. Ukoliko se ona zamijeti, potrebno je prekinuti liječenje ovim lijekom, reducirati njegovu primjenu ili zamijeniti ga s kortikosteroidom slabije jačine.

Oporavak funkcije HHN osovine u pravilu je brz i potpun nakon prestanka primjene lijeka. Rijetko se mogu pojaviti znakovi i simptomi ustezanja kortikosteroida, što zahtijeva nadomjesnu terapiju kortikosteroidima.

Betametazon mast nije namijenjena za oftalmičku primjenu. Ukoliko se primjenjuje u blizini oka, potreban je pojačan nadzor kako lijek ne bi dospio u oko, što može uzrokovati glaukom.

U literaturi je opisano nekoliko slučajeva pojave katarakte u bolesnika koji su dugotrajno primjenjivali kortikosteroide.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena Beloderm masti bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina. Pedijatrijska skupina bolesnika je, u odnosu na odrasle bolesnike, podložnija supresiji HHN osovine izazvanoj topičkim kortikosteroidima, te drugim učincima egzogenih kortikosteroida, zbog veće apsorpcije uslijed veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu. U pedijatrijskih bolesnika koji su primali topičke kortikosteroide primijećena je supresija HHN osovine, Cushingov sindrom te intrakranijalna hipertenzija. Manifestacije supresije nadbubrežne žlijezde u pedijatrijskih bolesnika uključuju usporen rast u visinu, odgođen porast tjelesne mase, nisku razinu kolesterola u plazmi te izostanak odgovora na stimulaciju s adenokortikotropnim hormonom (ACTH). Manifestacija intrakranijalne hipertenzije uključuje izbočene fontanele, glavobolju te bilateralni papilarni edem.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene klinički značajne interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama su pokazala teratogeni učinak. Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja teratogenog potencijala lokalno primijenjenih kortikosteroida u trudnica. Stoga se ne preporučuje lokalno liječenje trudnica kortikosteroidima, osim u slučajevima gdje moguća dobrobit opravdava rizik za fetus.

Dojenje

Nije poznato da li topička primjena kortikosteroida izaziva sustavnu apsorpciju u dovoljnoj mjeri da izazove mjerljive količine u majčinom mlijeku. Sustavno primijenjeni kortikosteroidi izlučuju se u majčino mlijeko u količini za koju se smatra da nije štetna za dojenče. Ipak, prilikom odlučivanja o prestanku liječenja potrebno je uzeti u obzir važnost lijeka za majku. Topički kortikosteroidi ne smiju se primjenjivati na dojka/bradavicama prije dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju na upravljanje vozilima i radu sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su klasificirane prema organskim sustavima i učestalosti njihova pojavljivanja kako slijedi:

vrlo često	($\geq 1/10$)
često	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
manje često	($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$)
rijetko	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$)
vrlo rijetko	($< 1/10\ 000$)
nepoznato	(nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije

Često: sekundarne infekcije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: peckanje, svrbež, iritacija, suhoća, folikulitis, hipertrichoza, akneiformne erupcije, hipopigmentacija, teleangiektazije, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, atrofija kože, strije, te milijarija.

Endokrini poremećaji

Rijetko: insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji oka

Nepoznato: zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba.

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Prekomjerna i dugotrajna primjena topičkih kortikosteroida može suprimirati funkciju hipofize i nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do sekundarnog zatajenja funkcije nadbubrežne žlijezde, koje je obično reverzibilno.

U takvim slučajevima potrebno je simptomatsko liječenje. Ukoliko se uoči supresija HHN osovine, potrebno je pokušati obustaviti liječenje, reducirati učestalost njegove primjene, ili primijeniti kortikosteroid slabije jačine.

Sadržaj kortikosteroida u pojedinoj tubi je nizak, tako da se kod slučajne ingestije lijeka ne očekuje toksični učinak, ili će on biti blag.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi, dermatici, čisti, jaki (skupina III)

ATK oznaka: D07AC01

Ova lijek sadrži dipropionatni ester betametazona, koji je glukokortikoid s općim svojstvima kortikosteroida.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama koriste primarno zbog svojeg anti-inflamatornog i/ili imunosupresivnog učinka.

Topički kortikosteroidi, kao što su betametazondipropionat, djelotvorni su u liječenju niza dermatoza zbog svog antiinflamatornog, antipruritičkog i vazokonstriktivnog djelovanja. Međutim, iako su fiziološki, farmakološki i klinički učinci kortikosteroida dobro poznati, točan mehanizam njihovog djelovanja u pojedinoj bolesti nije točno utvrđen.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Opseg perkutane apsorpcije topičkih kortikosteroida određen je mnogim čimbenicima, uključujući sredstvo u kojem se nalaze, integritet epidermalne barijere te upotrebu okluzivnog zavojca. Topički kortikosteroidi mogu se apsorbirati kroz intaktnu, normalnu kožu. Upala i/ili neki drugi patološki proces u koži mogu povećati perkutanu apsorpciju. Okluzivni zavoji značajno povećavaju perkutanu apsorpciju topičkih kortikosteroida.

Distribucija

Nakon što se apsorbiraju putem kože, topički kortikosteroidi su podložni sličnim farmakokinetičkim putevima kao i sustavno primjenjivani kortikosteroidi. Otprilike 64% betametazona veže se za bjelančevine plazme, a volumen distribucije iznosi 1,4 L/kg.

Biotransformacija

Betametazon se metabolizira u jetri.

Eliminacija

Kortikosteroidi se izlučuju putem bubrega. Neki kortikosteroidi i njihovi metaboliti se također izlučuju putem žuči.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost peroralno primijenjenog betametazona ispitivana je na miševima i štakorima. Zabilježene su srednje letalne doze (LD₅₀) koje su iznosile više od 5 g/kg za miševe i više od 4

g/kg za štakore. Nakon višekratne, perkutane primjene betametazona u štakora u dozi od 58240 µg/kg zamijećene su promjene u težini slezene, broju eritrocita i gubitku ili povećanom porastu tjelesne težine.

Prilikom sustavne primjene kortikosteroida u laboratorijskih životinja, uočen je njihov teratogeni učinak već pri relativno niskim dozama. Kod jačih kortikosteroida uočen je teratogeni učinak i nakon perkutane primjene u laboratorijskih životinja, no teratogenost betametazona, koji se također ubraja u jake kortikosteroide, nije ispitivana na taj način.

Nakon aplikacije betametazon dipropionata zečevima u dozi od 0,05 mg/kg im., zapažen je njegov teratogeni učinak. Spomenuta doza je 26 puta veća od doze betametazon dipropionata koja se koristi za lokalnu primjenu kod ljudi. Abnormalnosti koje su se pojavile u fetusa uključuju umbilikalnu herniju, cefalokele i rascjep nepca.

Dugotrajna ispitivanja kancerogenosti nakon topičke primjene na životinjama nisu provedena. Nema dokaza o mutagenom i kancerogenom djelovanju betametazona.

Epidemiološki podaci upućuju da genotoksični učinak steroida nema značajnu ulogu vezanu uz primjenu u ljudi.

U ispitivanju lokalne podnošljivosti na životinjama Beloderm otopina izazvala je blagu iritaciju u manjem broju ispitivanih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Vazelin, bijeli

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja

15 g i 30 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
Beloderm, mast 15 g: 04-07.3-2-160/22 od 28.04.2023.
Beloderm, mast 30 g: 04-07.3-2-161/22 od 28.04.2023.
9. **DATUM REVIZIJE TEKSTA**
28.04.2023.