

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### BELODERM

0,5 mg/g otopina za kožu

*betametazon*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram otopine za kožu sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu.

Bezbojna, bistra do slabo opalescentna viskozna otopina, mirisa na izopropilni alkohol.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Beloderm otopina za kožu je namijenjena za topičko liječenje dermatosa koje reagiraju na liječenje kortikosteroidima.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Nekoliko kapi Beloderm otopine za kožu treba nanijeti na oboljelo mjesto jednom do dva puta dnevno te nježno i potpuno umasirati. U nekih je bolesnika za održavanje učinka dovoljno i rjeđe nanošenje lijeka. Maksimalna tjedna doza je 50 ml.

Preporučuje se trajanje terapije ne dulje od dva tjedna.

##### *Pedijatrijska populacija*

Primjena Beloderm otopine za kožu u djece trebala bi trajati što kraće (do 5 dana) uz najmanje moguće doziranje. Preporučuje se pažljivo praćenje znakova i simptoma sistemskih učinaka.

Ne preporučuje se primjena Beloderm otopine za kožu bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

##### Način primjene

Za kožu.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Beloderm otopina za kožu se ne smije koristiti u liječenju rozaceje, akni, perioralnog dermatitisa, parioralnog i genitalnog pruritusa, kod tuberkuloznih i većine viralnih lezija kože, osobito infekcija virusom *herpes simplex*, vakcinijom te kod vodenih kozica.

Beloderm otopina za kožu se ne smije koristiti u slučaju pelenskog osipa, te gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez odgovarajuće istodobne antiinfekcijske terapije.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Beloderm otopina za kožu indicirana je isključivo za primjenu na koži.

Lokalna i sustavna toksičnost su česte, osobito kod dugotrajne primjene na većim površinama oštećene kože, u pregibima ili pod okluzijom. Ukoliko se Beloderm otopina za kožu primjenjuje u djece ili na licu, liječenje ne smije biti dulje od 5 dana. Dugotrajno liječenje treba izbjegavati u svih bolesnika, neovisno o dobi.

#### Opća upozorenja:

Okluzivni zavoji se ne smiju 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 zbog 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 steroida 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 je u pravilu brz i potpun nakon prestanka primjene lijeka. Rijetko se mogu pojaviti znakovi i simptomi ustezanja steroida, što zahtijeva nadomjesnu terapiju kortikosteroidima.

Ukoliko se pojavi iritacija, liječenje treba prekinuti te uvesti odgovarajuću terapiju.

Beloderm otopina za kožu nije 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 otopine za kožu 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 adrenalne supresije u pedijatrijskih bolesnika uključuju usporenje rasta 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, glavobolje te bilateralni papilarni edem.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nema podataka.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

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.

Nije poznato izaziva li topička primjena kortikosteroida 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, treba pažljivo donijeti

odluku o prestanku liječenja, imajući u vidu važnost lijeka za majku. Topički kortikosteroidi ne smiju se primjenjivati na dojka/bradavicama prije dojenja.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema podataka.

#### 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](http://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](mailto: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, treba pokušati obustaviti liječenje, reducirati učestalost njegove primjene ili primijeniti steroid slabije jačine.

Sadržaj steroida u pojedinoj bočici je malen, tako da se kod slučajne ingestije lijeka ne očekuje toksični učinak ili će on biti blag.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

*Farmakoterapijska skupina:* Kortikosteroidi, dermatološki pripravci; kortikosteroidi, potentni (skupina III)

*ATK oznaka:* D07AC01

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

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

Topički kortikosteroidi, kao što je betametazondipropionat, učinkoviti su u liječenju niza dermatoza zbog svojeg antiinflamatornog, antipruritičkog i vazokonstriktornog 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 zavojaja. Topički kortikosteroidi se mogu 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*

Kortikosteroidi se primarno metaboliziraju 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 (LD<sub>50</sub>) koje su iznosile više od 5 g/kg za miševe i više od 4 g/kg za štakore. Nakon višekratne primjene betametazona u dozama puno većim od terapijskih, nije bilo znakova kronične toksičnosti u slučajevima kada se lijek primjenjivao perkutano.

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 betametazondipropionata kunićima u dozi od 0,05 mg/kg i.m., zapažen je njegov teratogeni učinak. Spomenuta doza je približno 0,2 puta maksimalna doza betametazondipropionata kod ljudi temeljem usporedbe mg/m<sup>2</sup>. 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**

Izopropilni alkohol  
Karbomer  
Natrijev hidroksid  
Voda, pročišćena.

**6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

**6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

50 ml otopine za kožu u bijeloj polietilenskoj bočici sa žutim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

**6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

**6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na liječnički 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 lijeka u promet**

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

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-9277/21 od 22.07.2022. godine

**9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

22.07.2022. godine