

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

BELOSALIC
(0,5 + 20) mg/g
rastvor za kožu
betametazon, salicilna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram rastvora za kožu sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 20 mg salicilatne kiseline.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za kožu.
Bistra, bezbojna, viskozna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betametazondipropionat je sintetski fluorirani kortikosteroid. Djelotvoran je kod topičke primjene i dovodi do brzog i trajnog odgovora kod upalnih dermatoza koje i inače reagiraju na terapiju topičkim kortikosteroidima, također je djelotvoran u stanjima koja slabije reagiraju, kao što je psorijaza vlasišta.

Topički primijenjena salicilatna kiselina dovodi do omekšavanja keratina, opuštanja oroženog epitela i deskvamacije epidermisa.

Ovaj je lijek stoga indiciran u liječenju hiperkeratotičnih i suhih dermatoza koje reagiraju na kortikosteroide, kod kojih oroženi epitel može otežavati prodor steroida u kožu. Deskvamativno djelovanje salicilatne kiseline u ovom lijeku omogućuje brži prodor steroida u dermis nego kod primjene steroida samog.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Jedanput do dvaput na dan. U većini slučajeva potrebno je nanijeti tanki sloj na oboljeli dio kože dvaput na dan te nježno i potpuno utrljati u kožu.

U nekih bolesnika može se postići odgovarajući učinak i rjeđom primjenom.

Preporučuje se lijek propisati na dva tjedna i tada procijeniti učinak liječenja. Maksimalna tjedna doza ne smije biti veća od 60 g.

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mora se ograničiti na 5 dana.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

4.3. Kontraindikacije

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

Ovaj je lijek kontraindiciran kod rosaceje, akni, perioralnog dermatitisa, perianalnog i genitalnog svrbeža. Kontraindikacija za primjenu je i tuberkuloza i većina virusnih lezija kože, osobito herpes simplex, vakcinije i varičele. Lijek se ne smije koristiti kod pelenskog osipa, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez istodobne primjene odgovarajuće antiinfekcijske terapije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zavoji se ne smiju koristiti, budući da u takvim uvjetima keratoličko djelovanje salicilatne kiseline može dovesti do pojačane apsorpcije steroida.

Lokalna i sistemska toksičnost je uobičajena, osobito nakon dugotrajne neprekidne primjene na velikim područjima oštećene kože, na pregibima ili uz polietilenske zavoje. Ako se koristi u djece ili na licu, terapija ne smije trajati dulje od 5 dana. Dugotrajna kontinuirana terapija treba se izbjegavati u svih bolesnika, bez obzira na dob.

Topička primjena kortikosteroida može biti rizična kod psorijaze zbog brojnih razloga, uključujući povratni („rebound“) relaps nakon razvoja tolerancije, rizik od razvoja generalizirane pustularne psorijaze i lokalne sistemske toksičnosti zbog narušene funkcije kože kao barijere. Važno je pažljivo nadzirati bolesnika.

Opasno je ukoliko lijek dođe u kontakt s očima. Treba izbjegavati kontakt s očima i sluznicama.

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.

Sistemska apsorpcija betametazondipropionata i salicilatne kiseline povećat će se ako se liječi velika površina tijela ili kožni pregibi tijekom duljeg razdoblja, ili s prevelikom količinom steroida. U tim slučajevima potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza, posebno u dojenčadi i djece.

Ukoliko tijekom primjene lijeka dođe do nadraženosti ili senzibilizacije, liječenje se mora prekinuti.

Svaka nuspojava koja je prijavljena nakon sistemske primjene kortikosteroida, uključujući supresiju nadbubrežne žlijezde, također se može javiti uz topičke kortikosteroide, osobito u dojenčadi i djece.

Ukoliko se razvije pretjerana suhoća ili povećana nadraženost kože, potrebno je prekinuti primjenu ovog preparata.

Pedijatrijska populacija

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

Djeca mogu biti podložnija topičkim kortikosteroidima izazvanoj supresiji hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi i učincima egzogenog kortikosteroida od odraslih zbog veće apsorpcije uslijed veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu.

U djece liječene topičkim kortikosteroidima prijavljeni su supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi, Cushingov sindrom, linearno usporenje rasta, odgođeno povećanje tjelesne mase

te intrakranijalna hipertenzija. Znaci adrenalne supresije u djece uključuju nisku razinu kortizola u plazmi i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju. Znaci intrakranijalne hipertenzije uključuju izbočenje fontanele, glavobolje i obostrani edem papile.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Budući da nije utvrđena sigurnost primjene topičkih kortikosteroida u trudnica, lijekovi ove skupine smiju se koristiti za vrijeme trudnoće samo ako moguća korist opravdava mogući rizik za fetus. Lijekovi ove skupine u trudnica se ne smiju koristiti u velikim količinama ili dugotrajno.

Dojenje

Budući da nije poznato može li primjena topičkih kortikosteroida rezultirati dovoljnom sistemskom apsorpcijom kako bi se utvrdile mjerljive količine lijeka u majčinom mlijeku, potrebno je donijeti odluku o prekidu dojenja ili prekidu uzimanja lijeka, uzimajući u obzir važnost lijeka za majku.

Belosalic se ne smije primjenjivati na dojke/bradavicama prije dojenja.

Plodnost

Nema odgovarajućih ispitivanja o utjecaju lokalno primjenjivih kortikosteroida i salicilatne kiseline na plodnost.

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, hipertrihoza, 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 dugotrajna uporaba topičkih kortikosteroida može suprimirati hipofizno-adrenalnu funkciju što rezultira sekundarnom adrenalnom insuficijencijom te dovodi do znakova hiperkortizma, uključujući i Cushingov sindrom.

Liječenje:

Indicirano je odgovarajuće simptomatsko liječenje. Akutni hiperkortikoidni simptomi su obično reverzibilni. Ako je potrebno, treba korigirati poremećaj elektrolitske ravnoteže. U slučaju kronične toksičnosti preporučuje se postupno ukidanje kortikosteroida.

Prekomjerna dugotrajna uporaba topičkih preparata koji sadrže salicilatnu kiselinu može prouzročiti simptome salicilizma. Liječenje je simptomatsko. Potrebno je primijeniti mjere brzog uklanjanja salicilata iz organizma. Oralno se daje natrijev bikarbonat radi alkalizacije urina i provodi se forsirana diureza.

Sadržaj steroida u svakoj bočici je tako nizak da, ukoliko se u malo vjerojatnoj situaciji rastvor slučajno proguta, toksičnih učinaka nema ili su zanemarivi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

*Farmakoterapijska skupina: kortikosteroidi jaki, ostale kombinacije, betametazon
ATK šifra: D07XC01*

Ovaj lijek sadrži dipropionatni ester betametazona koji je glukokortikoid s općim svojstvima kortikosteroida, i salicilatnu kiselinu koja ima keratolitička svojstva.

Salicilatna kiselina primjenjuje se topički u liječenju hiperkeratotičkih i ljuskavih stanja kože, kod kojih njeno keratolitičko djelovanje olakšava prodiranje kortikosteroida u kožu.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama koriste primarno zbog svojih protuupalnih i/ili supresivnih učinaka na imunološki sustav.

Topički kortikosteroidi, kao što su betametazondipropionat, djelotvorni su u liječenju niza dermatoza zbog svog protuupalnog, 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

Salicilatna kiselina pokazuje isključivo lokalno djelovanje nakon topičke primjene.

Veličinu perkutane apsorpcije topičkih kortikosteroida određuju mnogi čimbenici uključujući vrstu podloge, integritet epidermisa i primjenu okluzivnih zavoja.

Topički kortikosteroidi mogu se apsorbirati kroz normalnu, neoštećenu kožu. Upala i/ili druge bolesti kože mogu povećati perkutanu apsorpciju.

Primjena okluzivnih zavoja znatno povećava perkutanu apsorpciju topičkih kortikosteroida.

Nakon apsorpcije kroz kožu, topički kortikosteroidi imaju sličnu farmakokinetiku kao i sistemski primijenjeni kortikosteroidi. Kortikosteroidi se različitim afinitetom vežu za proteine plazme, metaboliziraju se prvenstveno u jetri i izlučuju bubrezima. Neki topički kortikosteroidi i njihovi metaboliti također se 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 miševе 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 kunićima 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 u 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.

U ispitivanjima na štakorima i majmunima uočen je teratogeni učinak peroralno primijenjene salicilatne kiseline u dozama (preračunato) otprilike 6 puta većim od maksimalne dnevne doze (primijenjene perkutano na velikoj tjelesnoj površini) za čovjeka.

Nema dokaza o mutagenom i kancerogenom djelovanju betametazona i salicilatne kiseline.

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

U ispitivanju lokalne podnošljivosti na životinjama betametazon rastvor za kožu izazvala je blagu iritaciju u manjem broju testiranih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

dinatrijev edetat
hipromeloza
natrijev hidroksid
izopropilni alkohol
pročišćena voda

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 unutarnjeg pakiranja (spremnika)

50 ml rastvora za kožu u polietilenskoj bočici s polietilenskim zatvaračem i umetkom s rupom za doziranje.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz 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 gotovog lijeka u promet

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

10. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Belosalic, rastvor za kožu, bočica 50 ml: 04-07.3-2-5525/21 od 18.02.2022.