

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Betnovate Κρέμα 0,1% (w/w)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g κρέμας περιέχει 1,22 mg βαλερικής βηταμεθαζόνης, που αντιστοιχεί σε 1 mg βηταμεθαζόνης.

#### Έκδοχα με γνωστή δράση:

Περιέχει χλωροκρεσόλη, κητοστεατυλική αλκοόλη,

Κάθε g κρέμας περιέχει 1 mg χλωροκρεσόλης και 72 mg κητοστεατυλικής αλκοόλης.

Περιέχει παραφίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η βαλερική βηταμεθαζόνη είναι ένα ισχυρό τοπικό κορτικοστεροειδές που ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά άνω του 1 έτους για την ανακούφιση των φλεγμονωδών και κνησμοδών εκδηλώσεων των δερματοπαθειών που ανταποκρίνονται στα στεροειδή.

Σε αυτές περιλαμβάνονται οι ακόλουθες:

- Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της κατά πλάκας ψωρίασης, της ψωρίασης παλαμών και πελμάτων και της ανάστροφης ψωρίασης)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτιδα εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι κρέμες είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για επιφάνειες υγρές ή με υγρασία.

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα και τρίψτε απαλά χρησιμοποιώντας ακριβώς την ποσότητα που απαιτείται για να καλύψετε ολόκληρη την προσβεβλημένη περιοχή μία ή δύο φορές την ημέρα, μέχρι να παρουσιαστεί βελτίωση. Στη συνέχεια μειώστε τη συχνότητα της εφαρμογής ή αλλάξτε σε θεραπεία με ένα λιγότερο ισχυρό σκεύασμα. Αφήστε επαρκή χρόνο για απορρόφηση μετά από κάθε εφαρμογή, πριν εφαρμόσετε κάποιο μαλακτικό.

Σε περισσότερο ανθεκτικές βλάβες, όπως οι πεπαχυσμένες πλάκες ψωρίασης στους αγκώνες και τα γόνατα, η δράση του Betnovate μπορεί να ενισχυθεί, αν χρειασθεί, με στεγανή επίδεση της υπό θεραπεία περιοχής με ταινία πολυαιθυλενίου.

Ολονύχτια στεγανή επίδεση είναι αρκετή συνήθως, ώστε να επιφέρει σε τέτοιες βλάβες ικανοποιητική ανταπόκριση. Στη συνέχεια η βελτίωση διατηρείται με τακτική χορήγηση χωρίς στεγανή επίδεση.

Αν η κατάσταση επιδεινωθεί ή δεν βελτιωθεί εντός 2-4 εβδομάδων, η θεραπεία και η διάγνωση θα πρέπει να επανεκτιμηθούν.

#### *Ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα)*

Η θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή θα πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία όταν επιτευχθεί έλεγχος και να ακολουθείται από θεραπεία συντήρησης με χρήση ενός μαλακτικού.

Μπορεί να συμβεί αναζωπύρωση προϋπάρχουσας δερματοπάθειας με την απότομη διακοπή των τοπικών κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα των ισχυρών σκευασμάτων.

#### *Ανθεκτικές δερματοπάθειες*

##### *Ασθενείς με συχνές υποτροπές*

Μετά την αποτελεσματική αντιμετώπιση ενός οξέος επεισοδίου με συνεχή αγωγή τοπικού κορτικοστεροειδούς, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο διαλείπουσας χορήγησης (άπαξ ημερησίως, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς στεγανή επίδεση). Αυτό έχειδειχθεί ότι βοηθάει στη μείωση της συχνότητας των υποτροπών.

Η εφαρμογή θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις προηγούμενα επηρεασθείσες επιφάνειες ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορεί να υποτροπιάσουν. Αυτό το σχήμα θα πρέπει να συνδυάζεται με καθημερινή χρήση ρουτίνας μαλακτικών. Η κατάσταση καθώς και τα οφέλη και οι κίνδυνοι της συνεχιζόμενης θεραπείας πρέπει να επανεξετάζονται σε τακτική βάση.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Betnovate αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Τα παιδιά είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών και, γενικά, απαιτούν μικρότερης διάρκειας θεραπευτικούς κύκλους και λιγότερο ισχυρούς παράγοντες από τους ενήλικες.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, όταν χρησιμοποιείται η βαλερική βηταμεθαζόνη, ώστε να διασφαλίζεται ότι η ποσότητα που εφαρμόζεται είναι η ελάχιστη δυνατή που προσφέρει θεραπευτικό όφελος.

#### *Ηλικιωμένοι*

Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν εντοπίσει διαφορές ως προς την ανταπόκριση ανάμεσα σε ηλικιωμένους και νεότερους ασθενείς. Η μεγαλύτερη συχνότητα ελαττωμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας στους ηλικιωμένους μπορεί να καθυστερήσει την απέκκριση, αν συμβεί συστηματική απορρόφηση. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή ποσότητα για τη συντομότερη δυνατή διάρκεια, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό όφελος.

#### *Νεφρική/Ηπατική Δυσλειτουργία*

Σε περίπτωση συστηματικής απορρόφησης (όταν η εφαρμογή αφορά μία μεγάλη επιφάνεια για παρατεταμένη περίοδο), ο μεταβολισμός και η απέκκριση μπορεί να καθυστερήσουν, αυξάνοντας, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο συστηματικής τοξικότητας. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή ποσότητα για τη συντομότερη δυνατή διάρκεια, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό όφελος.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη βαλερική βηταμεθαζόνη ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Οι ακόλουθες καταστάσεις δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με βαλερική βηταμεθαζόνη:

- Μη αντιμετωπισθείσες δερματικές λοιμώξεις
- Ροδόχρους ακμή
- Κοινή ακμή
- Κνησμός χωρίς φλεγμονή
- Περιπρωκτικός και περιγεννητικός κνησμός
- Περιστοματική δερματίτιδα

Η βαλερική βηταμεθαζόνη αντενδείκνυται σε δερματοπάθειες σε βρέφη ηλικίας κάτω του ενός έτους, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η βαλερική βηταμεθαζόνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε τοπικά κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα του σκευάσματος. Οι τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.8) μπορεί να μοιάζουν με τα συμπτώματα της κατάστασης που βρίσκεται υπό θεραπεία.

Εκδηλώσεις υπερκορτιζολαιμίας (σύνδρομο Cushing) και αναστρέψιμη καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ), που οδηγεί σε γλυκοκορτικοστεροειδική ανεπάρκεια, μπορεί να συμβεί σε μερικά άτομα ως αποτέλεσμα της αυξημένης συστηματικής απορρόφησης τοπικών στεροειδών. Αν παρατηρηθεί κάτι από τα παραπάνω, διακόψτε σταδιακά το φάρμακο μειώνοντας τη συχνότητα της εφαρμογής ή αντικαθιστώντας το με ένα λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές. Η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γλυκοκορτικοστεροειδική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Παράγοντες κινδύνου για αυξημένη συστηματική δράση αποτελούν:

- Η ισχύς και η σύνθεση του τοπικού στεροειδούς
- Η διάρκεια της έκθεσης
- Η εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια
- Η χρήση σε επικαλυμμένες περιοχές του δέρματος, π.χ. σε παρατριμματικές περιοχές ή περιοχές υπό στεγανή επίδεση (στα βρέφη η πάνα μπορεί να λειτουργήσει ως στεγανή επίδεση)
- Η αυξανόμενη ενυδάτωση στην κεράτινη στιβάδα
- Η χρήση σε περιοχές λεπτού δέρματος, όπως το πρόσωπο
- Η χρήση σε δέρμα με αμυχές ή σε άλλες καταστάσεις στις οποίες μπορεί να υπάρχει βλάβη του δερματικού φραγμού
- Σε σύγκριση με τους ενήλικες, τα παιδιά μπορεί να απορροφούν αναλογικά μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και έτσι να είναι πιο ευάλωτα σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό συμβαίνει, επειδή τα παιδιά έχουν ανώριμο δερματικό φραγμό και μεγαλύτερη αναλογία επιφάνειας προς βάρος σώματος συγκριτικά με τους ενήλικες.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών, η μακροχρόνια, συνεχής θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγεται όπου είναι δυνατό, καθώς μπορεί να συμβεί επινεφριδιακή καταστολή.

#### **Χρήση στην ψωρίαση**

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στην ψωρίαση, καθώς σε ορισμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υποτροπές, ανάπτυξη ανοχής, κίνδυνος γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και ανάπτυξη τοπικής και συστηματικής τοξικότητας, λόγω εξασθενημένης λειτουργίας του φραγμού του δέρματος. Εάν χρησιμοποιηθούν στην ψωρίαση, είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά ο ασθενής.

### Εφαρμογή στο πρόσωπο

Η παρατεταμένη εφαρμογή στο πρόσωπο δεν είναι επιθυμητή, καθώς η περιοχή αυτή είναι περισσότερο ευάλωτη σε ατροφικές μεταβολές.

### Εφαρμογή στα βλέφαρα

Αν εφαρμόζεται στα βλέφαρα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το σκεύασμα δεν εισέρχεται στα μάτια, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν καταρράκτης και γλαύκωμα από την επανειλημμένη έκθεση.

### Ταυτόχρονη λοίμωξη

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία, όταν αντιμετωπίζονται φλεγμονώδεις βλάβες που έχουν μολυνθεί. Κάθε εξάπλωση της λοίμωξης απαιτεί διακοπή της θεραπείας με τοπικό κορτικοστεροειδές και χορήγηση κατάλληλης αντιμικροβιακής θεραπείας.

### Κίνδυνος λοίμωξης από την επίδεση

Οι βακτηριακές λοιμώξεις ευνοούνται από τις θερμές, υγρές συνθήκες που δημιουργούνται εντός των δερματικών πτυχών ή από τη στεγανή επίδεση. Όταν χρησιμοποιείται στεγανή επίδεση, το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν την εφαρμογή νέας επίδεσης.

### Χρόνια έλκη στα κάτω άκρα

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται μερικές φορές για την αντιμετώπιση της δερματίτιδας πέριξ των χρόνιων ελκών των κάτω άκρων. Ωστόσο, η χρήση αυτή μπορεί να σχετίζεται με υψηλότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αυξημένο κίνδυνο τοπικής λοίμωξης.

### Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

### Έκδοχα

Το Betnovate περιέχει χλωροκρεσόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη. Η χλωροκρεσόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

### Κίνδυνος ανάφλεξης

Το προϊόν περιέχει παραφίνη. Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να μην καπνίζουν ή να πλησιάζουν σε γυμνές φλόγες λόγω του κινδύνου σοβαρών εγκαυμάτων. Το υφάσματα (ρούχα, κλινোসκεπάσματα, επίδεσμοι, κ.λπ.) που έχουν έρθει σε επαφή με αυτό το προϊόν καίγονται ευκολότερα και αποτελούν σοβαρό κίνδυνο πυρκαγιάς. Το πλύσιμο των ρούχων και των κλινোসκεπασμάτων μπορεί να μειώσει τη συσσώρευση του προϊόντος, αλλά δεν την εξαλείφει πλήρως.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Συγχορηγούμενα φάρμακα που μπορούν να αναστείλουν το CYP3A4 (π.χ. ριτοναβίρη, ιτρακοναζόλη) έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλουν τον μεταβολισμό των κορτικοστεροειδών, οδηγώντας σε αυξημένη συστηματική έκθεση. Ο βαθμός στον οποίο η αλληλεπίδραση αυτή είναι κλινικά σημαντική εξαρτάται από τη δόση και την οδό χορήγησης των κορτικοστεροειδών, καθώς και από την ισχύ του αναστολέα του CYP3A4.

## 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

### Κύηση

Τα στοιχεία από τη χρήση της βαλερικής βηταμεθαζόνης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα.

Η τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα που εγκυμονούν μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η σημασία αυτού του ευρήματος σε ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί. Η χορήγηση βαλερικής βηταμεθαζόνης στη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερβαίνει τον κίνδυνο για το έμβρυο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή ποσότητα για την ελάχιστη δυνατή διάρκεια.

### Θηλασμός

Η ασφαλής χρήση των τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη γαλουχία δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση, ώστε να υπάρξει απέκκριση ανιχνεύσιμης ποσότητας στο μητρικό γάλα.

Η χορήγηση βαλερικής βηταμεθαζόνης στη διάρκεια του θηλασμού θα πρέπει εξετάζεται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερβαίνει τον κίνδυνο για το βρέφος.

Αν χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία, η βαλερική βηταμεθαζόνη δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στους μαστούς, ώστε να αποφευχθεί τυχαία κατάποση από το βρέφος.

### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την αξιολόγηση της επίδρασης των τοπικών κορτικοστεροειδών στην ανθρώπινη γονιμότητα.

## 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν μελέτες διερεύνησης της επίδρασης της βαλερικής βηταμεθαζόνης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Με βάση το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών της τοπικά χορηγούμενης βαλερικής βηταμεθαζόνης, δεν αναμένεται επιζήμια επίδραση σε τέτοιες δραστηριότητες.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία συστήματος οργάνων του MedDRA και ανά συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ) και  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

### *Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις*

Πολύ σπάνιες: Ευκαιριακές λοιμώξεις

### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Τοπική υπερευαισθησία

### *Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Καταστολή του άξονα υποθαλάμου–υπόφυσης–επινεφριδίων (ΥΥΕ):

Χαρακτηριστικά συνδρόμου Cushing (π.χ. σεληνοειδές προσωπείο, κεντρική παχυσαρκία), καθυστερημένη πρόσληψη σωματικού βάρους/καθυστέρηση ανάπτυξης στα παιδιά, οστεοπόρωση, γλαύκωμα, υπεργλυκαιμία/γλυκοζουρία, καταρράκτης, υπέρταση, αυξημένο σωματικό βάρος/παχυσαρκία, μειωμένα επίπεδα ενδογενούς κορτιζόλης, αλωπεκία, τριχορρηξία

#### *Οφθαλμικές διαταραχές*

Μη γνωστής συχνότητας: Όραση θαμπή (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός, τοπικό δερματικό κάψιμο/πόνος στο δέρμα

Πολύ σπάνιες: Αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής/δερματίτιδα, ερύθημα, εξάνθημα, κνίδωση, φλυκταινώδης ψωρίαση, λέπτυνση του δέρματος\*/ατροφία του δέρματος\*, ζάρωμα του δέρματος\*, ξηρότητα του δέρματος\*, ραβδώσεις\*, τελαγγειεκτασίες\*, μεταβολές μελάγχρωσης\*, υπερτρίχωση, επιδείνωση υποκείμενων συμπτωμάτων

#### *Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Πολύ σπάνιες: Ερεθισμός/πόνος στο σημείο εφαρμογής

\*Δερματικά χαρακτηριστικά δευτερογενώς τοπικών και/ή συστηματικών επιδράσεων της καταστολής του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Λ. Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### Συμπτώματα και σημεία

Η βαλερική βηταμεθαζόνη που εφαρμόζεται τοπικά μπορεί να απορροφηθεί σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις. Οξεία υπερδοσολογία είναι πολύ απίθανο να συμβεί, ωστόσο σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού (βλ. παράγραφο 4.8).

### Θεραπεία

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, η βαλερική βηταμεθαζόνη θα πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία, μειώνοντας τη συχνότητα εφαρμογής ή αντικαθιστώντας την με ένα λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές, λόγω του κινδύνου γλυκοκορτικοστεροειδικής ανεπάρκειας.

Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις ή στις συστάσεις του Κέντρου Δηλητηριάσεων, εφόσον υπάρχουν.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή, ισχυρά (ομάδα III), κωδικός ATC: D07AC

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδεις, αντικνησμώδεις και αγγειοσυσπαστικές ιδιότητες.

### Μηχανισμός δράσης

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή δρουν ως αντιφλεγμονώδεις παράγοντες μέσω πολλαπλών μηχανισμών, αναστέλλοντας της όψιμες αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της μείωσης της πυκνότητας των μαστοκυττάρων, της μείωσης της χημειοταξίας και της ενεργοποίησης των ηωσινόφιλων, της μείωσης της παραγωγής κυτοκινών από τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα, τα μαστοκύτταρα και τα ηωσινόφιλα, καθώς και της αναστολής του μεταβολισμού του αραχιδονικού οξέος.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή μπορούν να απορροφηθούν συστηματικά από το ακέραιο, υγιές δέρμα. Ο βαθμός διαδερμικής απορρόφησης των τοπικών κορτικοστεροειδών καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, οι οποίοι περιλαμβάνουν τον φορέα του φαρμάκου και την ακεραιότητα του δερματικού φραγμού. Η επίδεση, η φλεγμονή και/ή διαδικασίες στο δέρμα μπορεί να αυξήσουν τη διαδερμική απορρόφηση.

### Κατανομή

Η χρήση φαρμακοδυναμικών καταληκτικών σημείων για την αξιολόγηση της συστηματικής έκθεσης των τοπικών κορτικοστεροειδών είναι απαραίτητη, λόγω του γεγονότος ότι τα επίπεδα στην κυκλοφορία είναι πολύ χαμηλότερα από το επίπεδο ανίχνευσης.

### Μεταβολισμός

Αφού απορροφηθούν διαδερμικά, τα τοπικά κορτικοστεροειδή διακινούνται με φαρμακοκινητικές διαδικασίες παρόμοιες με των συστηματικώς χορηγούμενων κορτικοστεροειδών. Μεταβολίζονται κυρίως στο ήπαρ.

### Αποβολή

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται από τους νεφρούς. Επιπλέον, μερικά κορτικοστεροειδή και οι μεταβολίτες τους απεκκρίνονται στη χολή.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

### Καρκινογένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση του δυναμικού καρκινογένεσης της τοπικώς χορηγούμενης βαλερικής βηταμεθαζόνης.

### Γοναδοτοξικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για τη διερεύνηση του δυναμικού γοναδοτοξικότητας της βαλερικής βηταμεθαζόνης.

### Γονιμότητα

Δεν έχει αξιολογηθεί η επίδραση της τοπικώς χορηγούμενης βαλερικής βηταμεθαζόνης σε ζώα.

### Κύηση

Υποδόρια χορήγηση βαλερικής βηταμεθαζόνης σε ποντίκια ή αρουραίους σε δόσεις 0,1 mg/kg/ημέρα ή σε κουνέλια σε δόσεις  $\geq 12$  mg/kg/ημέρα κατά τη διάρκεια της κύησης

προξένησε εμβρυϊκές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένης, της υπερωισχιστίας και καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωροκρεσόλη  
Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000  
Κητοστεατυλική αλκοόλη  
Λευκή μαλακή παραφίνη  
Υγρή παραφίνη  
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο  
Φωσφορικό οξύ  
Απεσταγμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Χρόνος ζωής**

24 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάρια των 25 και 30 g.

Πτυσσόμενο σωληνάριο αλουμινίου, εσωτερικά λακαρισμένο με εποξική ρητίνη και καπάκι.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, τηλ.: 210 6882100

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κωδικός προϊόντος: 0856402

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

10/2/1981

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

BETNOVATE - οδηγίες από THERAPIA.GR