

Příloha č.3 k rozhodnutí o převodu č.j. 2999/04

30-04-2004

J. Musil

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

BETACORTON® U MASTNÝ KRÉM

2. Léčivé látky

Halcinonidum 1 mg, urea 100 mg v 1 g krému

3. Léková forma

Krém k zevnímu použití.

Popis přípravku : bílý, hladký krém.

4. Klinické údaje

4.1. Indikace

Subakutní a chronické dermatózy citlivé na kortikoidy, např. psoriáza, neurodermatitida, chronické dermatózy, lichen simplex, lichen ruber planus. K léčbě lupus erythematoses chronicus discoides.

4.2. Dávkování a způsob podání

Nanášá se v tenké vrstvě pouze na postiženou kůži 1 až 2 krát denně.

Po odeznění akutních příznaků lze interval mezi aplikacemi postupně prodloužit na 48 i více hodin, event. přejít na střídavý

způsob léčby (po 3 až 4 dnech používání Betacortonu U mastného krému následuje vždy stejně dlouhé ošetřování indiferentním přípravkem). Ošetřené chorobné plochy se obvykle nezavazují. U chronických lokálních projevů je však vhodné použít okluzivní obvaz. Obvyklá doba používání přípravku je 7-14 dní.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na halcinonid, močovinu a ostatní složky přípravku, dále periorální dermatitida a rosacea.

Nesmí se používat při tuberkulózních, syfilitických, plísňových, virových a hnisavých kožních infekcích, při svrabu, při bércových vředech.

4.4. Speciální upozornění

Dávkování a způsob ošetření je nutné speciálně uvážit u malých

děti. Přípravek se nesmí nanášet na sliznice, zvláště oční spojivku.
Není vhodný k ošetřování obličeje a kožních záhybů, zvláště u dětí.

4.5. **Interakce**

Nejsou známy.

4.6. **Těhotenství a laktace**

Pouze ze zvlášť závažných důvodů je možné přípravky použít v těhotenství (zvláště první tři měsíce) a v době kojení.

4.7. **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů**

Ne.

4.8. **Nežádoucí účinky**

Sekundární infekce ošetřovaných míst, steroidní akne, periorální dermatitida. Při déletrvajícím nepřetržitým a nekontrolovaným používání mohou vznikat atrofie kůže, telangiektázie, strie, hypertrichosa. Vzácně kontaktní alergie.

4.9. **Předávkování**

Při ošetřování chorobných ploch přesahujících 15% tělesného povrchu nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky ze vstřebání kortizonoidu.

5. **Farmakologické vlastnosti**

5.1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Halcinonid je dihalogenovaný kortikoid ze skupiny silně účinných kortikoidů se silným antiflogistickým, antipruriginózním a antimitotickým účinkem. Je částečně rozpuštěný a částečně suspendovaný. Urea zesiluje účinnost přípravku hydratací rohovinové vrstvy pokožky vazbou na intracelulární proteiny a částečně zvýšením penetrace kortikoidů touto vrstvou. Je úplně rozpuštěna.

5.2. **Farmakokinetické vlastnosti**

Průnik halcinonidu přes stratum corneum je rychlý, farmakologické působení na cévy je měřitelné za 2 hodiny. Systémová resorpce 0,1% halcinonidu po aplikaci 1g krému na poškozenou pokožku předloktí pod okluzí tvoří 3,3%, u zdravé pokožky je to 0,1%. Bez okluzy jsou tyto hodnoty 0,7% u poškozené a 0,2% u zdravé pokožky. Zvýšenou resorpci možno předpokládat u kojenců, u dětí a u stavů

s porušenou bariérovou funkcí.

Distribuce: Nepatrný systémově působící podíl kortikoidů, resorbovaných po lokální aplikaci, se váže na plazmatické proteiny - globuliny. Glukokortikoidy přecházejí placentou, mohou se vylučovat do mateřského mléka.

Metabolizmus: Farmakologicky aktivní glukokortikoidy jsou ve většině tkání, především v játrech, metabolizovány na inaktivní substance.

Vylučování: Neaktivní metabolity jsou vylučovány močí. Podíl biliárního vylučování je zanedbatelný.

Urea je tělu vlastní látka a proto není možné určit její farmakokinetiku.

5.3. **Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. **Farmaceutické údaje**

6.1. **Pomocné látky**

triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, magnesii sulfas heptahydricus, paraffinum solidum, vaselinum album, paraffinum liquidum, hydrogenoricinomacrogolum, sorbitani lauras, glycerosorbitani stearas, polysorbatum 20, aqua purificata

6.2. **Inkompatibility**

Nejsou známy.

6.3. **Doba použitelnosti**

36 měsíců

6.4. **Uchovávání**

Při teplotě do 25°C.

6.5. **Druh obalu**

zaslepená hliníková tuba s HD polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, příbalová informace v jazyce českém, skládačka

velikost balení: 20 nebo 50g

6.6. **Návod k užití**

K zevnímu použití.

7. **Držitel registračního rozhodnutí**

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. **Registrační číslo**

46/092/91-S/C

9. **Datum prodloužení registrace**

10.9.1997 / 11.9.2002

10. **Datum poslední revize textu**

30.4.2004