

30-04-2004

*J. Musil***Příloha č.3 k rozhodnutí o převodu č.j. 2996/04****Souhrn údajů o přípravku****1. Název přípravku****BETACORTON<sup>®</sup>****2. Léčivá látka**

Halcinonidum 1 mg v 1 ml roztoku

**3. Léková forma**

Roztok k zevnímu použití

Popis přípravku : čirý, bezbarvý roztok.

**4. Klinické údaje****4.1. Indikace**

Akutní a subakutní dermatózy citlivé na kortikoidy zvláště v ochlupených částech těla a ve vlasech. Např. kontaktní ekzém, seborhoický ekzém, neurodermatitida, lichen simplex, dyshidrotický ekzém, časná stadium areátní alopecie, čerstvé hypertrofické jizvy a keloidy.

**4.2. Dávkování a způsob podání**

Nakape se pouze na postiženou kůži 1 až 2 krát denně potřebné množství přípravku a nechá zaschnout. 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 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 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 dětí. 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 dermatitída. Při déletrvajícím nepřetržitým a nekontrolovaným používáním 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. Ve formě izopropanolicko-vodního roztoku vykazuje při lokálním použití vysokou účinnost.

#### 5.2. **Farmakokinetické vlastnosti**

Resorpce halcinonidu je závislá na stavu pokožky, na lokalizaci a způsobu aplikace. Resorpční hodnoty u zdravé pokožky se pohybují kolem 0,2%. Okluzí se penetrace zvýší 4-5 násobně. Totéž platí i pro intertriginózní oblasti, pro kůži kojenců a dětí, zvláště při porušené bariérové funkci stratum corneum. Zanedbatelná část systémově resorbovaných kortikoidů po lokální aplikaci se váže na plazmatické bílkoviny. Metabolizace probíhá především v játrech, ale i

v ledvinách, vylučování močí.

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

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

## 6. **Farmaceutické údaje**

### 6.1. **Pomocné látky**

alcohol isopropylicus, dinatrii edetas dihydricus, hyprolosum, butylhydroxyanisolum, aqua purificata

### 6.2. **Inkompatibility**

Nejsou známy.

### 6.3. **Doba použitelnosti**

60 měsíců

### 6.4. **Uchovávání**

Při teplotě do 25°C.

### 6.5. **Druh obalu**

Bílá, neprůhledná lahvička z plastu, šroubovací uzávěr, příbalová informace, skládačka

velikost balení: 25 nebo 100 ml

### 6.6. **Návod k užití**

K zevnímu použití.

## 7. **Držitel registračního rozhodnutí**

8. Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

## 9. **Registrační číslo**

46/093/91-S/C

## 10. **Datum prodloužení registrace**

28.8.2002

## 11. **Datum poslední revize textu**

30.4.2004