

15. 06. 2006

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11



Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0998/2001  
Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2005/2005

## Súhrn charakteristických vlastností lieku(SPC)

### 1. NÁZOV LIEKU

**BETACORTON®S**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Halcinonidum 1 mg, acidum salicylicum 20 mg v 1 ml roztoku

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Popis lieku: číry bezfarebný až slabo nažltlý roztok s charakteristickou vôňou (po izopropanole)

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Subakútne a chronické dermatózy citlivé na kortikoidy, obzvlášť na ochlpených častiach tela a vo vlasoch, najmä pri nadmernej tvorbe šupín. Napr. chronický ekzém, neurodermatitída, psoriáza vo vlasoch, lichen simplex, dyshidrotický ekzém.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Nakvapká sa iba na postihnutú kožu 1 až 2 krát denne potrebné množstvo lieku a nechá zaschnúť. Po odznení akútnych príznakov je možné dobu medzi nanášaním lieku postupne predĺžiť na 48 a viac hodín, event. prejsť na striedavý spôsob liečby (po 3 až 4 dňoch požívania Betacortonu nasleduje vždy rovnako dlhé ošetrovanie indiferentným prípravkom). Ošetrované chorobné plochy sa zvyčajne neobväzujú. Pri chronických lokálnych prejavoch je však vhodné použiť okluzívny obväz. Zvyčajná doba používania lieku je 7-14 dní.

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na halcinonid a ostatné zložky lieku, ďalej periorálna dermatitída a rosacea. Nesmú sa používať pri tuberkulózných, syfilitických, hubových, vírusových a hnisavých kožných infekciách, pri svrabe, pri vredoch predkolenia.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia

Dávkovanie a spôsob ošetrovania je nutné špeciálne uvážiť u malých detí. Liek sa nesmie nanášať na sliznice, obzvlášť očnú spojivku. Nie je vhodný na ošetrovanie tváre a kožných záhybov, zvlášť u detí.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Liek je možné použiť počas tehotenstva len zo zvlášť závažných dôvodov (obzvlášť prvé tri mesiace) a v dobe dojčenia.

4.7. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie.

4.8. **Nežiaduce účinky**

Sekundárne infekcie ošetrovaných miest, steroidné akné, periorálna dermatitída. Pri dlhotrvajúcom nepretržitom a nekontrolovanom používaní môže vznikáť atrofia kože, zriedkavo telangiektázie, strie, hypertrichóza, vzácne kontaktná alergia.

4.9. **Predávkovanie**

Pri ošetrovaní chorobných plôch presahujúcich 15 % telesného povrchu sa nedajú vylúčiť celkové nežiaduce účinky zo vstrebávania kortizonoidu.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

5.1. **Farmakodynamické vlastnosti**

ATC klasifikácia – D07XD

Halcinonid je dihalogenovaný kortikoid zo skupiny silne účinných kortikoidov so silným antiflogistickým, antipruriginóznym a antimitotickým účinkom. Vo forme izopropanolicko – vodného roztoku vykazuje pri lokálnom použití vysokú účinnosť. Kyselina salicylová pôsobí keratolyticky a deskvamačne, zároveň podporuje penetráciu kortikoidov a má širokospektrálne antimikrobiálne vlastnosti.

5.2. **Farmakokinetické vlastnosti**

Resorpcia halcinonidu je závislá od stavu pokožky, od lokalizácie a spôsobu aplikácie. Resorpčné hodnoty u zdravej pokožky sa pohybujú okolo 0,2 %. Oklúziou sa penetrácia zvýši 4-5 násobne. To isté platí aj pre intertriginózne oblasti, pre kožu dojčiat a detí, zvlášť pri porušenej bariérovej funkcii stratum corneum. Zanedbateľná časť systémovo resorbovaných kortikoidov po lokálnej aplikácii sa viaže na plazmatické bielkoviny. Metabolizácia prebieha predovšetkým v pečeni, ale aj v obličkách, vylučovaním moču. Penetrácia kyseliny salicylovej je závislá od rovnakých parametrov ako pri glukokortikoidov. Dosahované sérové hladiny po jej resorpcii sa nachádzajú pod 50 µg/ml. Po metabolizácii je polčas vylučovania moču 2-3 hodiny. U pacientov s renálnou a hepatálnou insuficienciou môže byť polčas vylučovania predĺžený.

5.3. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1. **Zoznam pomocných látok**

alcohol isopropylicus (izopropylalkohol), hyprosolum (hyprolóza), isostearylis lactas (isostearyl laktát), butylhydroxyanisolum (butylhydroxyanizol), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), aqua purificata (čistená voda)

6.2. **Inkompatibility**

Nie sú známe.

6.3. **Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

**6.4. Upozornenie na podmienky a spôsob skladovania**

Pri teplote do 25 °C.

**6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia**

Biela, nepriehľadná fľaška z plastu, uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

veľkosť balenia: 25 ml, 100 ml

**6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Na vonkajšie použitie.

**7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

**8. Registračné číslo**

46/0094/91-S

**9. Dátum predĺženia registrácie**

Predĺženie registrácie do :

**10. Dátum poslednej revízie textu**

jún 2006