

13. 03. 2006


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

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0995/2001
Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2006/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

BETACORTON® U

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Halcinonidum 1 mg, urea 50 mg v 1 g krému

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

Popis lieku: biely homogénny krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Akútne a subakútne dermatózy citlivé na kortikoidy, napr. ekzém, seboroický ekzém, neurodermatitída a psoriáza. K liečbe lupus erythematoses chronicus discoides.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Nanáša sa v tenkej vrstve iba na postihnutú kožu 1 až 2 krát denne. 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 U nasleduje vždy rovnako dlhé ošetrovanie indierentným prípravkom). Ošetrované chorobné plochy sa zvyčajne neobvávajú. Pri chronických lokálnych prejavov je však vhodné použiť okluzívny obväz. Zvyčajná doba používania lieku je 7-14 dní.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na halcinonid, močovinu 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 očné 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 kojenia.

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

Nie.

4.8. **Nežiaduce účinky**

Sekundárne infekcie ošetrovaných miest, steroidné akné, periorálne dermatitída. Pri dlhotrvajúcom nepretržitom a nekontrolovanom používaní môžu vznikáť atrofie kože, telangiektázie, strie, hypertrichosa. Vzácné 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. Je čiastočne rozpustený a čiastočne suspendovaný. Urea zosilňuje účinnosť lieku hydratáciou rohovinej vrstvy pokožky väzbou na intracelulárne proteíny a čiastočne zvýšením penetrácie kortikoidov touto vrstvou. Je úplne rozpustená.

5.2. **Farmakokinetické vlastnosti**

Prienik halcinonidu cez stratum corneum je rýchly, farmakologické pôsobenie na cievy je merateľné za 2 hodiny. Systémová resorpcia 0,1% halcinonidu po aplikácii 1g krému na poškodenú pokožku predlaktia pod oklúziu tvorí 3,3 %, u zdravej pokožky je to 0,1 %. Bez oklúzie sú tieto hodnoty 0,7 % u poškodenej a 0,2 % u zdravej pokožky. Zvýšenú resorpciu možno predpokladať u kojencov, u detí a pri stavoch s porušenou bariérovou funkciou.

Distribúcia: Nepatrný systémovo pôsobiaci podiel kortikoidov, resorbovaných po lokálnej aplikácii, sa viaže na plazmatické proteíny - globulíny. Glukokortikoidy prechádzajú placentou, môžu sa vylučovať do materského mlieka.

Metabolizmus: Farmakologicky aktívne glukokortikoidy sú vo väčšine tkaniva, predovšetkým v pečeni, metabolizované na inaktívne substancie.

Vylučovanie: Neaktívne metabolity sa vylučujú močom. Podiel biliárneho vylučovania je zanedbateľný.

Urea je telu vlastná látka a preto nie je možné určiť jej farmakokinetiku.

5.3. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), triclosanum (triklosan), chlorhexidini dihydrochloridum (chlórhexidiniumchlorid), butylhydroxyanisolum (butylhydroxyanizol), polysorbatum 20 (polysorbát), alcohol cetylstearylicus (cetylstearylalkohol), glyceroli monostearas (glycerolmonostearát), isopropylis myristas (izopropylmyristát), paraffinum liquidum (tekutý parafín), 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

Hliníková tuba, uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka
veľkosť balenia: 20 g, 50 g.

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. Registračné číslo

46/0091/91-S

9. Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do :

10. Dátum poslednej revízie textu

marec 2006