

13. 03. 2006

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0996/2001
Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2007/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku(SPC)

1. NÁZOV LIEKU

BETACORTON® U MASTNÝ KRÉM

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Halcinonidum 1 mg, urea 100 mg v 1 g krému

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

Popis lieku: biely, hladký krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Subakútne a chronické dermatózy citlivé na kortikoidy, napr. psoriáza, neurodermatitída, chronické dermatózy, lichen simplex, lichen ruber planus. 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 mastného krému nasleduje vždy rovnako dlhé ošetrovanie indiferentným prípravkom liekom). Ošetrované chorobné plochy sa zvyčajne neobvzujú. Pri chronických lokálnych prejavov je však vhodné použiť okluzívny obväz. Zvyčajná doba používania lieku je 7-14 dní.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť 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 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 kojenia.

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 môžu vzniknúť 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 rohovinovej 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 1 g 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

triclosanum (triklosan), chlorhexidini dihydrochloridum (chlorhexidiniumchlorid), magnesi sulfas heptahydricus (heptahydrát síranu horečnatého), paraffinum solidum (tvrdý parafín), vaselinum album (biely vazelín), paraffinum liquidum (tekutý parafín), hydrogenoricinomacrogolum 1250 (hydrogenicinomakrogol), sorbitani lauras (sorbitanlaurát), glycerosorbitani stearas (glycerosorbitansteárat), polysorbatum 20 (polysorbát), 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

46/0092/91-S

9. Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do :

10. Dátum poslednej revízie textu

marec 2006