

15. 06. 2006

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



Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0997/2001
Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2004/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

BETACORTON[®]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Halcinonidum 1 mg v 1 ml roztoku

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Popis lieku: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Akútne a subakútne dermatózy citlivé na kortikoidy zvlášť na ochlpených častiach tela a vo vlasoch. Napr. kontaktný ekzém, seboroický ekzém, neurodermatitída, lichen simplex, dyshidrotický ekzém, včasné štádium areátnej alopecie, čerstvé hypertrofické jazvy a keloidy.

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 premasťujúcim 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

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 očných 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 môžu vznikáť atrofie kože, zriedkavo telangiektázie, strie, hypertrichóza, vzácne kontaktná alergia.

4.9. **Predávkovanie**

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

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

5.1. **Farmakodynamické vlastnosti**

ATC klasifikácia – D07AD02

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.

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 kojencov 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.

5.3. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1. **Zoznam pomocných látok**

alcohol isopropylicus (izopropylalkohol), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), hyprosolum (hyprosoza), butylhydroxyanisolum (butylhydroxyanizol), aqua purificata (čistená voda)

6.2. **Inkompatibility**

Nie sú známe.

6.3. **Čas použiteľnosti**

60 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**

46/0093/91-S

9. **Dátum predĺženia registrácie**

Predĺženie registrácie do :

10. **Dátum poslednej revízie textu**

jún 2006