

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Belasic 0,5 mg/g + 30 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata 0,64 mg) i 30 mg salicilatne kiseline.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Bijela, poluprozirna homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Belasic mast se koristi u liječenju neakutnih ili kroničnih suhih dermatoza koje reagiraju na liječenje visoko učinkovitim topikalnim kortikosteroidom, npr.:

Psorijaza (*Psoriasis vulgaris*)

Kronični ekcem.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Belasic mast treba tanko nanositi na zahvaćeno područje dva puta dnevno, ujutro i navečer. U nekim je slučajevima dovoljna primjena jednom dnevno. Učestalost primjene može se smanjiti s poboljšanjem simptoma.

Maksimalna dnevna doza za odrasle je 2 g salicilatne kiseline.

Pedijatrijska populacija

Ako se koristi kod djece, dnevna doza Belasic masti ne smije prelaziti 0,2 g salicilatne kiseline. U djece, maksimalno područje na kojem se lijek primjenjuje mora biti manje od 10% tjelesne površine.

Način primjene

Mast treba tanko nanijeti na zahvaćeno područje kože i nježno utrljati. U slučaju infekcije, treba razmotriti potrebu za dodatnim antibiotskim liječenjem.

Trajanje primjene

Trajanje primjene ne smije biti duže od 3 tjedna.

Maksimalna dnevna doza od 2 g salicilatne kiseline u odraslih ne smije se primjenjivati dulje od 1 tjedna.

Djeca ne smiju biti liječena Belasic masti dulje od 1 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Belasic mast se ne preporučuje za liječenje virusnih infekcija (npr. vodenih kozica) i bakterijskih infekcija kože (npr. kožne tuberkuloze, erizipela ili sifilitičnih kožnih bolesti), dermatomikoza, rozaceje, perioralnog dermatitisa, akni, reakcije na cijepljenje.

Belasic mast se ne smije koristiti kod dojenčadi i male djece te kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

Općenito je potreban veći oprez kada se Belasic mast primjenjuje u djece jer, u usporedbi s odraslima, apsorpcija glukokortikoida i salicilatne kiseline kroz kožu djeteta može biti povećana zbog prirode dječje kože te zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu djeteta.

Belasic mast nije namijenjena za upotrebu na sluznici. Ako se primjenjuje na licu, Belasic mast treba koristiti s oprezom i ni u kojem slučaju ne smije se nanositi oko očiju. Belasic mast ne smije se primjenjivati u okluzivnim uvjetima (flasteri itd.).

Zbog sadržaja glukokortikoida i salicilatne kiseline, ne smije se provoditi dugotrajno liječenje (duže od 3 tjedna) i/ili tretiranje velikih površina kože (više od 10% površine tijela). To se posebno odnosi na djecu i bolesnike s oštećenjem jetre.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nuspojave koje su prijavljene kod sistemske primjene kortikosteroida npr. adrenalna supresija mogu se također pojaviti kod topikalne primjene, osobito u djece i adolescenata.

Sistemska apsorpcija topikalno primijenjenih kortikosteroida ili salicilatne kiseline može biti povećana kada se liječe velika područja kože tijekom duljeg razdoblja ili kada se liječenje primjenjuje pod okluzivnim zavojima. Treba poduzeti posebne mjere opreza kod primjene u ovim uvjetima ili ako se planira dugotrajna primjena, osobito u djece i adolescenata.

U iznimnim slučajevima, pacijenti s bubrežnom insuficijencijom mogu biti podvrgnuti liječenju na površini kože manjoj od 10 cm² najviše tri dana.

Poremećaji vida mogu se pojaviti kod sustavne i topikalne (uključujući intranazalnu, inhalacijsku i intraokularnu) primjene kortikosteroida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ako se Belasic mast nanese na genitalno ili analno područje, otpornost na oštećenje kondoma od lateksa može se smanjiti zbog pomoćne tvari parafina i time će se narušiti sigurnost kondoma.

Zasad nema poznatih utjecaja na laboratorijske testove.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje odgovarajuća ispitivanja o sigurnosti lokalnih kortikosteroida tijekom trudnoće. Potencijalni rizik nije poznat. Stoga se Belasic mast smije koristiti tijekom trudnoće samo ako potencijalna korist nadmašuje potencijalne rizike. Tijekom trudnoće treba izbjegavati liječenje velikih površina i produljenu primjenu lijekovima ove skupine.

U slučaju dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće, može doći do intrauterinog zastoja u rastu djeteta. U pokusima na životinjama glukokortikoidi su uzrokovali rascjep nepca (vidjeti dio 5.3). Postoji povećan rizik od oralnih rascjepa u novorođenčadi žena koje su bile liječene glukokortikoidima tijekom prvog tromjesečja trudnoće. Nadalje, na temelju epidemioloških studija povezanih s pokusima na životinjama (vidjeti dio 5.3) raspravljalo se da bi intrauterina izloženost glukokortikoidima mogla pridonijeti razvoju metaboličkih i kardiovaskularnih bolesti tijekom odrasle dobi. Sintetički glukokortikoidi koji su u Belasic masti inaktiviraju se u posteljici u manjoj mjeri od endogenog kortizola (= hidrokortizon), te stoga predstavljaju rizik za plod. Ako se glukokortikoidi primijene krajem trudnoće, fetus je pod rizikom adrenokortikalne atrofije koja može zahtijevati nadomjesno liječenje novorođenčeta uz postupno sniženje doze.

Salicilatna kiselina se u velikoj mjeri može apsorbirati kroz kožu. Nema jasnih epidemioloških podataka koji ukazuju na povećani rizik od malformacija u ljudi uzrokovanih primjenom salicilatne kiseline. U posljednjem tromjesečju, unos salicilatne kiseline može dovesti do produljenja trajanja trudnoće i porođaja. U majke i djeteta uočena je povećana sklonost krvarenju. Primjena u kratko vrijeme prije poroda može uzrokovati intrakranijalno krvarenje, osobito u nedonoščadi. Moguće je prijevremeno zatvaranje duktusa arteriozusa u fetusa.

Dojenje

Budući da nije poznato dolazi li kod topikalne primjene kortikosteroida do dovoljne sistemske apsorpcije koja vodi do mjerljivih količina u majčinom mlijeku, treba razmisliti o prekidu dojenja ili liječenja, uzimajući u obzir korist za majku.

Salicilatna kiselina se izlučuje u majčino mlijeko. Dosad nije bilo prijavljenih slučajeva o štetnim učincima za dijete. Usprkos tome, ne smije se koristiti tijekom dojenja osim ako nije strogo indicirano. Tijekom dojenja, Belasic mast se ne smije primjenjivati na područje dojki. Treba izbjegavati kontakt dojenčeta s tretiranim dijelovima tijela. Ako su potrebne veće doze, dojenje treba prekinuti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

4.8 Nuspojave

Učestalost nuspojava izražena je sljedećim kategorijama:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Belasic mast obično se dobro podnosi.

Nuspojave su podijeljene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava.

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave
Infekcije i infestacije	sekundarne infekcije*
Poremećaji imunološkog sustava	reakcije preosjetljivosti
Endokrini poremećaji	supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, Cushingov sindrom
Poremećaji oka	zamućen vid (vidjeti također dio 4.4) (učestalost: nepoznato)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	maceracija kože*, atrofija kože*, strije*, miliarija*, iritacija kože, steroidne akne, hipopigmentacija, teleangiektazija, pečenje kože, svrbež, suha koža, folikulitis, promjene u rastu dlaka, senzibilizacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, usporeno zarastanje rana i neželjeno perutanje kože

* Ove nuspojave mogu se javiti češće kod primjene ispod okluzivnih zavoja

U slučaju pojave iritacije kože ili nuspojava poput atrofije kože, strija na koži (*striae cutis distensae*), miliarije, steroidnih akni, hipopigmentacije, teleangiektazije, peckanja kože, svrbeža, suhoće kože, folikulitisa i promijenjenog rasta dlake ili ako se tijekom primjene lijeka razvije senzibilizacija, liječenje s Belasic masti se mora prekinuti.

Pedijatrijska populacija

U djece liječene topikalnim kortikosteroidima, zabilježena je supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, Cushingov sindrom, zastoj rasta, smanjeno dobivanje na tjelesnoj težini i intrakranijalna hipertenzija.

Supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi manifestira se u djece kao niska razine kortizola u plazmi i nedostatak odgovora na ACTH stimulaciju.

Intrakranijalna hipertenzija se manifestira ispučenjem fontanela, glavoboljom i bilateralnim edemom papile.

Djeca su osjetljivija od odraslih na glukokortikoidima izazvane supresivne učinke na hipotalamo-hipofizno-adrenalnu os i na učinke egzogenih kortikosteroida zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu težinu.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Pretjerana primjena topikalnih kortikosteroida (kronično predoziranje ili primjena izvan one preporučene) može dovesti do supresije hipofizno-adrenokortikalne funkcije što rezultira sekundarnom adrenokortikalnom insuficijencijom i simptomima hiperkorticizma, npr. Cushingov sindrom.

HALMED
08 - 02 - 2024
ODOBRENO

Potrebno je započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje. Akutni simptomi hiperkorticismusa su većinom reverzibilni. Poremećaje ravnoteže elektrolita treba liječiti prema potrebi. Ako se pojave kronični toksični štetni učinci, kortikosteroide treba postepeno ukinuti. Međutim, dosad nije bilo takvih slučajeva.

Pretjerana primjena topikalnih pripravaka sa salicilatnom kiselinom može uzrokovati simptome trovanja salicilatima. U tom slučaju, liječenje je simptomatsko. Ne postoji specifični antidot. Potrebno je poduzeti mjere za brzu eliminaciju salicilata kao što je oralna primjena natrijevog hidrogenkarbonata za alkaliziranje urina i povećanje diureze.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: kortikosteroidi, dermatološki pripravci; Kortikosteroidi jaki, ostale kombinacije; ATC-kod: D07XC01

Betametazondipropionat je visoko potentan kortikosteroid. Karakteristika betametazondipropionata je brz početak, izražen i dugotrajan protuupalni, antipruritički i vazokonstriktivni učinak. Kao i kod svih glukokortikoida, betametazon inhibira proliferaciju upalnih, epidermalnih i stanica masnog tkiva. Poremećena keratinizacija epidermalnih stanica je normalizirana.

Salicilatna kiselina pri topikalnoj kožnoj primjeni ima keratolitičko i protuupalno djelovanje kao i slabi antimikrobni učinak protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, patogenih kvasaca, dermatofita i plijesni. Keratolitičko djelovanje nastaje zbog izravnog učinka na međustanične adhezijske strukture ili dezmosome što potiče proces keratinizacije i olakšava prodiranje kortikosteroida.

Klinički, dodatak salicilatne kiseline ima učinak skraćivanja trajanja liječenja, osobito u slučajevima hiperkeratoze.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U ispitivanju s 13 bolesnika koji su primjenjivali betametazon/salicilatna kiselina 0,5 mg/g + 30 mg/g mast dva puta dnevno tijekom razdoblja od 2 tjedna, nije bilo povećanja razine kortizola u plazmi i nisu uočene mjerljive koncentracije salicilata u plazmi.

U slučaju dugotrajne i/ili opsežne primjene, sistemski aktivne količine mogu se resorbirati ovisno o oštećenju barijere rožnatog sloja i lokalizaciji nanošenja (npr. intertriginozna područja) ili pod okluzivnim zavojima. Zbog stanjenja rožnatog sloja kože uzrokovanog salicilatnom kiselinom, poboljšano je prodiranje betametazondipropionata. Salicilatna kiselina se metabolizira u jetri.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kombinacija

Ponovljena dermalna primjena alkoholne otopine kombinacije (koja odgovara 6,11 i 0,44 g masti/kg tjelesne težine) na intaktnu i izguljenu kožu kunića rezultirala je stagnacijom tjelesne težine, povećanjem jetre i atrofijom mišića, kao i promijenjenim hemolitičkim vrijednostima u grupama s visokim dozama.

Betametazon

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza samog betametazona pokazale su tipične simptome predoziranja glukokortikoidima (npr. povišene razine šećera u krvi, povećanje glikogena u jetri, atrofija adrenalnog korteksa).

Postojeći rezultati ispitivanja glukokortikoida ne ukazuju na klinički značajna genotoksična svojstva.

U ispitivanjima s različitim vrstama životinja, glukokortikoidi su inducirali teratogene učinke (rascjep nepca, skeletne malformacije). U štakora je opaženo produljeno vrijeme gestacije i težak okot. Nadalje, bile su smanjene stopa preživljavanja, porođajna težina i dobivanje na tjelesnoj težini u potomaka. Plodnost nije bila smanjena. Ispitivanja na životinjama su također pokazala da primjena glukokortikoida pri terapijskim dozama tijekom gestacije pridonosi povećanom riziku od kardiovaskularnih bolesti i/ili metaboličkih bolesti u odrasloj dobi te trajnoj promjeni u gustoći glukokortikoidnih receptora, prometu neurotransmitera i ponašanju.

Salicilatna kiselina

Neklinički podaci salicilatne kiseline ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja akutne i kronične toksičnosti te mutagenosti i kancerogenosti. Salicilati su pokazali teratogene učinke u studijama na životinjama na nekoliko životinjskih vrsta. Nakon prenatalnog izlaganja, opisani su poremećaji implantacije, embriotoksični i fetotoksični učinci kao i poremećaji sposobnosti učenja u potomaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Vazelin, bijeli

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25 ° C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

30 g masti u aluminijskoj tubi s unutarnjim zaštitnim lakom (epoksi fenolni lak) i zaštitnom membranom te HDPE zatvaračem s navojem sa šiljkom.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Laboratoires Medgen
24 Rue Erlanger
75016 Pariz, Francuska

H A L M E D
08 - 02 - 2024
ODOBRENO

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-766019308

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

08. veljače 2024./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

H A L M E D
08 - 02 - 2024
ODOBRENO