

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

BELODERM 0,5 mg/g sprej za kožu, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram otopine sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bezbojna, bistra do blago zamućena viskozna otopina, mirisa na izopropanol.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

BELODERM sprej za kožu je namijenjen za topičko liječenje dermatozama koje reagiraju na liječenje kortikosteroidima.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

BELODERM sprej za kožu primjenjuje se dva puta dnevno.

Volumen jednog potiska sadržava 0,1 ml otopine. Maksimalna tjedna doza je 50 ml.

U nekih je bolesnika za održavanje učinka dovoljno i rjeđe nanošenje lijeka.

Preporučuje se trajanje terapije ne duže od dva tjedna.

U slučajevima kada je to klinički opravdano, pri određenim dermatozama kada više nema potrebe za primjenom jakih kortikosteroida, potrebno je nastaviti s terapijom manje potentnim kortikosteroidom.

##### *Starije osobe*

Prema dostupnim podacima nije potrebna posebna prilagodba doziranja.

##### *Osobe s oštećenjem funkcije jetre i bubrega*

Prema dostupnim podacima nije potrebna posebna prilagodba doziranja.

##### *Pedijatrijska populacija*

Primjena BELODERM spreja za kožu u djece trebala bi trajati što kraće (do 5 dana) uz najmanje moguće doziranje. Preporučuje se pažljivo praćenje znakova i simptoma sistemskih učinaka (vidjeti dio 4.4.).

BELODERM sprej za kožu se ne smije primjenjivati bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

### Način primjene

Za primjenu na kožu.

BELODERM sprej za kožu potrebno je raspršiti s udaljenosti od oko 5 cm u 1-2 potiska dva puta dnevno na oboljeli dio kože ili vlasišta i nježno i temeljito ga umasirati.

### **4.3. Kontraindikacije**

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

BELODERM sprej za kožu se ne smije koristiti u liječenju rozaceje, akni, perioralnog dermatitisa, parioralnog i genitalnog pruritusa, kod sifilisa, erizipela, tuberkuloznih i većine viralnih lezija kože, osobito infekcija virusom *herpes simplex*, vakcinijom te kod vodenih kozica.

Ne smije se koristiti u slučaju pelenskog osipa, te gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez odgovarajuće istodobne antiinfektivne terapije.

BELODERM sprej za kožu se ne smije primjenjivati u uho, oko, na sluznicama, ispod okluzivnih zavoja te na otvorenim ranama.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

BELODERM sprej za kožu indiciran je isključivo za primjenu na koži.

Lokalna i sustavna toksičnost su česte, osobito kod dugotrajne primjene na većim površinama oštećene kože, u pregibima ili pod okluzijom. Ukoliko se BELODERM sprej za kožu primjenjuje u djece ili na licu liječenje ne smije biti dulje od 5 dana. Dugotrajno liječenje treba izbjegavati u svih bolesnika, neovisno o dobi.

#### Opća upozorenja:

U liječenju psorijaze, topički kortikosteroidi mogu biti štetni iz više razloga, uključujući povrat bolesti zbog razvoja tolerancije, rizik od nastanka generalizirane pustularne psorijaze i lokalno-sustavne toksičnosti zbog oštećene barijere kože. Stoga je važno pažljivo nadzirati bolesnika.

Sustavna apsorpcija topičkih kortikosteroida može izazvati reverzibilnu supresiju HHN (hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda) osovine s mogućim razvojem glukokortikosteroidne insuficijencije nakon prekida liječenja. Pojava Cushingovog sindroma zbog sustavne apsorpcije topičkih kortikosteroida javlja se u nekih bolesnika za vrijeme trajanja liječenja. Bolesnici koji primaju visoke doze jakog topičkog steroida koji se nanosi na veliku površinu kože, periodički trebaju biti evaluirani kako bi se otkrila supresija HHN osovine. Ukoliko se ona zamijeti, potrebno je prekinuti liječenje ovim lijekom, reducirati njegovu primjenu ili zamijeniti ga s kortikosteroidom slabije jačine.

Oporavak funkcije HHN osovine je u pravilu brz i potpun nakon prestanka primjene lijeka. Rijetko se mogu pojaviti znakovi i simptomi ustezanja steroida, što zahtijeva nadomjesnu terapiju kortikosteroidima. Ukoliko se pojavi iritacija, liječenje je potrebno prekinuti te uvesti odgovarajuću terapiju.

BELODERM sprej za kožu nije za oftalmičku primjenu. Ukoliko se primjenjuje u blizini oka, potreban je pojačan nadzor kako lijek ne bi dospio u oko, što može uzrokovati glaukom.

U literaturi je opisano nekoliko slučajeva pojave katarakte u bolesnika koji su dugotrajno primjenjivali kortikosteroide.

#### Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. 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.

#### Pedijatrijska populacija:

BELODERM sprej za kožu se ne smije primjenjivati bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Pedijatrijska skupina bolesnika je, u odnosu na odrasle bolesnike, podložnija supresiji HHN osovine izazvanoj topičkim kortikosteroidima, te drugim učincima egzogenih kortikosteroida, zbog veće apsorpcije uslijed veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu. U pedijatrijskih bolesnika koji su primali topičke kortikosteroide primijećena je supresija HHN osovine, Cushingov sindrom te intrakranijalna hipertenzija. Manifestacije adrenalne supresije u pedijatrijskih bolesnika uključuju usporenje rasta u visinu, odgođen porast tjelesne mase, nisku razinu kolesterola u plazmi te izostanak odgovora na stimulaciju s adenokortikotropnim hormonom (ACTH). Manifestacija intrakranijalne hipertenzije uključuje izbočene fontanele, glavobolju te bilateralni papilarni edem.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu zabilježene klinički značajne interakcije s drugim lijekovima.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama su pokazala teratogeni učinak. Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja teratogenog potencijala lokalno primijenjenih kortikosteroida u trudnica. Stoga se ne preporučuje lokalno liječenje trudnica kortikosteroidima, osim u slučajevima gdje moguća dobrobit opravdava rizik za fetus.

U slučaju da je primjena kortikosteroida neophodna tijekom trudnoće, potrebno je izabrati one predstavnike skupine, poput hidrokortizona, prednizona i prednizolona, koji se putem 11- $\beta$ -HSD enzima metaboliziraju u neaktivne metabolite unutar posteljice te stoga imaju veću sigurnost primjene u odnosu na većinu drugih sintetičkih kortikosteroida.

##### Dojenje

Nije poznato da li topička primjena kortikosteroida izaziva sustavnu apsorpciju u dovoljnoj mjeri da izazove mjerljive količine u majčinom mlijeku. Sustavno primijenjeni kortikosteroidi izlučuju se u majčino mlijeko u količini za koju se smatra da nije štetna za dojenče. Ipak, treba pažljivo donijeti odluku o prestanku liječenja, imajući u vidu važnost lijeka za majku. Topički kortikosteroidi ne smiju se primjenjivati na dojka/bradavicama tijekom dojenja. Dojenče ne smije doći u dodir s liječenim područjem kože.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nema podataka o utjecaju na upravljanje vozilima i radu sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su klasificirane prema organskim sustavima i učestalosti njihova pojavljivanja kako slijedi:

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 $< 1/10\ 000$ )
vrlo rijetko	( $< 1/10\ 000$ )
nepoznato	(nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka).

### Infekcije i infestacije

Često: sekundarne infekcije.

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: peckanje, svrbež, iritacija, suhoća, folikulitis, hipertrichoza, akneiformne erupcije, hipopigmentacija, teleangiektazije, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, atrofija kože, strije, te milijarija.

### Endokrini poremećaji

Rijetko: insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

### Poremećaji oka

Nepoznato: zamućen vid (vidjeti također dio 4.4.)

### 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

## **4.9. Predoziranje**

Prekomjerna i dugotrajna primjena topičkih kortikosteroida može suprimirati funkciju hipofize i nadbubrežne žlijezde, što može dovesti do sekundarnog zatajenja funkcije nadbubrežne žlijezde, koje je obično reverzibilno. U takvim slučajevima potrebno je simptomatsko liječenje. Ukoliko se uoči supresija HPA osovine, potrebno je pokušati obustaviti liječenje, reducirati učestalost njegove primjene, ili primijeniti steroid slabije jačine.

Sadržaj steroida u pojedinoj bočici je nizak, tako da se kod slučajne ingestije lijeka ne očekuje toksični učinak, ili će on biti blag.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Kortikosteroidi, dermatološki pripravci; kortikosteroidi, potentni (skupina III), ATK oznaka: D07AC01

BELODERM preparati sadrže betametazondipropionat koji je glukokortikoid te pokazuje opća svojstva kortikosteroida.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama primarno koriste zbog svojeg antiinflamatornog i/ili immunosupresivnog učinka.

Topički kortikosteroidi, kao što je betametazondipropionat, učinkoviti su u liječenju raznih dermatoza zbog svojeg antiinflamatornog, antipruritičkog i vazokonstriktornog djelovanja. Međutim, iako su fiziološki, farmakološki i klinički učinci kortikosteroida dobro poznati, točan mehanizam djelovanja nije utvrđen.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

### Apsorpcija

Opseg perkutane apsorpcije topičkih kortikosteroida određen je mnogim čimbenicima, uključujući sredstvo u kojem se nalaze, integritet epidermalne barijere te upotrebu okluzivnog zavoja. Topički kortikosteroidi se mogu apsorbirati kroz intaktnu, normalnu kožu. Upala i/ili neki drugi patološki proces u koži mogu povećati perkutanu apsorpciju. Okluzivni zavoji značajno povećavaju perkutanu apsorpciju topičkih kortikosteroida.

### Distribucija

Nakon što se apsorbiraju putem kože, topički kortikosteroidi su podložni sličnim farmakokinetičkim putevima kao i sustavno primjenjivani kortikosteroidi. Otprilike 64% betametazona veže se za bjelančevine plazme, a volumen distribucije iznosi 1,4 L/kg.

### Biotransformacija

Betametazon se metabolizira u jetri.

### Eliminacija

Kortikosteroidi se izlučuju putem bubrega. Neki kortikosteroidi i njihovi metaboliti se također izlučuju putem žuči.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost peroralno primijenjenog betametazona ispitivana je na miševima i štakorima. Zabilježene su srednje letalne doze (LD<sub>50</sub>) koje su iznosile više od 5 g/kg za miševe i više od 4 g/kg za štakore. Nakon višekratne primjene betametazona u dozama puno većim od terapijskih, nije bilo znakova kronične toksičnosti u slučajevima kada se lijek primjenjivao perkutano.

Prilikom sustavne primjene kortikosteroida u laboratorijskih životinja uočen je njihov teratogeni učinak već pri relativno niskim dozama. Kod jačih kortikosteroida uočen je teratogeni učinak i nakon perkutane primjene u laboratorijskih životinja, no teratogenost betametazona, koji se također ubraja u jake kortikosteroide, nije ispitivana na taj način.

Nakon aplikacije betametazon dipropionata kunićima u dozi od 0,05 mg/kg im., zapažen je njegov teratogeni učinak. Spomenuta doza je 0,2 puta veća od doze betametazon dipropionata koja se koristi za lokalnu primjenu u ljudi. Abnormalnosti koje su se pojavile u fetusa uključuju umbilikalnu herniju, cefalokele i rascjep nepca.

Dugotrajna ispitivanja kancerogenosti nakon topičke primjene na životinjama nisu provedena. Nema dokaza o mutagenom i kancerogenom djelovanju betametazona.

Epidemiološki podaci upućuju da genotoksični učinak steroida nema značajnu ulogu vezanu uz primjenu u ljudi.

U ispitivanju lokalne podnošljivosti na životinjama BELODERM otopina izazvala je blagu iritaciju u manjem broju ispitivanih životinja.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

izopropilni alkohol

karbomer

natrijev hidroksid

voda, pročišćena

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je 12 mjeseci.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

50 ml otopine u bijeloj polietilenskoj bočici s pumpicom za raspršivanje.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-025560098

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 07. siječnja 2014.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 25. ožujka 2020.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Ožujak 2020.