

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Belakne gél
1 mg/g dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %).

Pomocné látky so známym účinkom

Propylénglykol a metylparabén. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél.

Biely, polopriehľadný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Gél Belakne je indikovaný na topickú liečbu acne vulgaris. Gél Belakne je vhodný na liečbu akné s lokalizáciou na tvári, hrudníku a chrbte.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Gél Belakne sa má aplikovať na postihnuté plochy jedenkrát denne po umytí. Postihnuté plochy musia byť pred aplikáciou suché.

Ak je nevyhnutné liečbu redukovať alebo prerušiť, je možné ju obnoviť vtedy, keď pacient liečbu opäť toleruje.

Evidentné klinické zlepšenie sa očakáva po 4 – 8 týždňoch liečby. Ďalšie zlepšenie je možné zhodnotiť po 3 mesiacoch liečby. Liečba trvá 3 – 5 mesiacov.

Pacienti nemajú používať kozmetiku, ktorá má sťahujúce účinky a upcháva póry.

Gél Belakne sa nemá používať u pacientov s ťažkou formou akné.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala.

Spôsob podávania

Liek sa aplikuje v tenkej vrstve a je potrebné vyhnúť sa kontaktu s očami, nosovými dierkami, perami a sliznicami (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo (pozri časť 4.6).
- Ženy, ktoré plánujú otehotnieť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytne akákoľvek alergická reakcia, terapia sa má prerušiť. Podľa stupňa lokálneho podráždenia môže pacient znížiť frekvenciu aplikácií, dočasne terapiu prerušiť, pokiaľ príznaky nevyznie, alebo terapiu ukončiť.

Gél Belakne sa nemá dostať do kontaktu so sliznicami, nemá sa aplikovať v bezprostrednej blízkosti očí, úst a nosových dierok. Pri zasiahnutí očí je nutné liek okamžite vymyť teplou vodou.

Gél sa nemá aplikovať na porušenú (porezanie, odreniny) alebo ekzematóznou kožu, neodporúča sa u pacientov s ťažkou formou akné postihujúcou veľké plochy tela.

Počas liečby adapalénom sa má minimalizovať expozícia slnečnému žiareniu a umelému UV žiareniu vrátane horského slnka. Ak nie je možné zabrániť expozícii, odporúča sa na liečené miesta používať prípravky s ochranným faktorom a ochranné oblečenie.

Gél Belakne obsahuje:

- metylparabén (E 218), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené),
- propylénglykol (E 1520), ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala.

4.5 Liekové a iné interakcie

I napriek tomu, že nie sú známe žiadne interakcie medzi liekmi na vonkajšie použitie, ktoré by sa mohli podávať súčasne s adapalénom, gél Belakne by sa nemal aplikovať súbežne s ostatnými retinoidmi alebo liekmi s podobným mechanizmom účinku.

Adapalén je chemicky nereaktívny, stabilný pri expozícii svetlu a kyslíku. V štúdiách na zvieratách a u ľudí sa dokázal skôr fototoxický ako fotoalergický účinok adapalénu. Používanie adapalénu počas opakovanej expozície UV žiareniu nie je bezpečné, ako sa dokázalo v štúdiách na zvieratách a u ľudí. Počas liečby adapalénom je zakázané nadmerné opaľovanie priamym i umelým slnečným svetlom (UV lampy).

Priehľadnosť adapalénu do kože je malá (pozri časť 5.2), a preto je lieková interakcia s celkovo podávanými liekmi nepravdepodobná. Gél Belakne neovplyvňuje účinnosť perorálnej antikoncepcie a antibiotík.

Gél Belakne môže spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré sa môže potenciovať súčasným používaním abrazívnych, zľupovacích, adstringentných a iných dráždivých prostriedkov. Pri používaní ďalších lokálnych liečiv na terapiu akné, napr. erytromycín (max. 4 %), klindamycíniumfosfát (1 % báza) alebo benzoylperoxid gél (max. 10 %), sa tieto majú používať oddelene, napr. ráno jedno z uvedených liečiv a večer gél Belakne tak, aby sa nekumuloval dráždivý efekt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Perorálne podávané retinoidy boli spájané s vrodenými poruchami. Všeobecne sa predpokladá, že ak sa topicky podávané retinoidy používajú v súlade s preskripčnými informáciami, majú za následok nízku systémovú expozíciu kvôli minimálnej absorpcii kožou. Môžu však existovať individuálne faktory (napr. poškodená kožná bariéra, nadmerné použitie), ktoré prispievajú k zvýšeniu systémovej expozície.

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali po perorálnom podaní reprodukčnú toxicitu a vysokú systémovú expozíciu (pozri časť 5.3).

Gél Belakne je kontraindikovaný (pozri časť 4.3) v tehotenstve, alebo u žien, ktoré plánujú otehotnieť. Ak sa liek používa počas tehotenstva alebo ak pacientka v priebehu liečby otehotnie, liečbu treba ukončiť.

Dojčenie

Nevykonalí sa žiadne štúdie u zvierat ani u ľudí o prestupe do mlieka po kožnej aplikácii gélu Belakne.

Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčené dieťa, pretože systémová expozícia tomuto lieku je u dojčiacej ženy zanedbateľná.

Belakne sa môže používať počas dojčenia. Aby sa zabránilo expozícii dojčaťa, dojčiace matky si nesmú aplikovať gél Belakne na hrudník.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gél Belakne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Gél Belakne môže spôsobiť nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme* (sledovanie nežiaducich účinkov po uvedení lieku na trh).

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Frekvencia	Lieková nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	neznáme*	anafylaktická reakcia, angioedém
Poruchy oka	neznáme*	podráždenie očného viečka, erytém očného viečka, svrbenie očného viečka, opuch očného viečka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	suchá pokožka, podráždenie pokožky, pocit pálenia pokožky, erytém
	menej časté	kontaktná dermatitída, nepríjemný pocit na pokožke, spálenie slnkom, pruritus, olupovanie pokožky, akné
	neznáme*	alergická dermatitída (alergická kontaktná dermatitída), bolesť pokožky, opuch pokožky, pálenie v mieste podania, hypopigmentácia kože,

Väčšinu prípadov „pálenia v mieste podania“ predstavovali povrchové popáleniny, ale hlásené boli aj prípady reakcií s popáleninou druhého stupňa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Gél Belakne je určený len na vonkajšie použitie. Nadmerné používanie gélu nevedie k urýchleniu alebo výraznému zlepšeniu terapeutického efektu. Pri nadmernom používaní gélu sa môže vyskytnúť podráždenie kože, začervenanie, olupovanie.

Perorálna dávka potrebná na vyvolanie toxického efektu u myši a potkanov je viac ako 10 mg/kg. I keď je množstvo náhodne požitého gélu malé, je potrebné zvážiť výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti akné, retinoidy na lokálne použitie na akné, ATC kód: D10AD03.

Mechanizmus účinku

Adapalén je zlúčenina podobná retinoidu, ktorá má na modeli zápalu *in vivo* a *in vitro* protizápalový účinok. Adapalén je chemicky nereaktívny, stabilný pri expozícii svetlu a kyslíku. Adapalén sa viaže ako tretinoín na špecifické jadrové receptory kyseliny retinovej, neviaže sa na cytozolové receptory. Adapalén aplikovaný zvonka má pri štúdiách na myšom modeli (myši nos) komedolytický efekt, ovplyvňuje keratinizáciu a diferenciáciu epidermy, t. j. mechanizmy, ktoré sa podieľajú na patogenéze acne vulgaris. Adapalén normalizuje diferenciáciu folikulárnych epiteliálnych buniek s následným znížením tvorby mikrokomedónov.

Adapalén má pri testovaní účinku retinoidov *in vivo* a *in vitro* najlepší protizápalový efekt. Inhibuje chemotaktickú a chemokinetickú odpoveď humánnych polymorfonukleárných leukocytov a lipoxidáciu kyseliny arachidonovej, mediátora zápalu. Adapalén modifikuje bunkovú protizápalovú odpoveď. Štúdie na človeku preukázali významnú redukciu kožných zápalových prejavov akné – papuliek a pustuliek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Prienik adapalénu do kože je malý; ani po dlhodobej aplikácii gélu na veľké postihnuté plochy sa nezistili merateľné hladiny adapalénu v sére pri meraní s analytickou citlivosťou 0,15 ng/ml. Po podaní adapalénu značeného [¹⁴C] potkanom (i.v., i.p., perorálne, kutánne), králikom (i.v., perorálne, kutánne) a psom (i.v., perorálne) bola detegovaná rádioaktivita v rôznych tkanivách, najvyššie hladiny sa zistili v pečeni, slezine, nadobličkách a vaječníkoch.

Eliminácia

U zvierat sa testami preukázala primárna exkrécia adapalénu žľou; adapalén sa odbúravajú prevažne O-demetyláciou, hydroxyláciou a konjugáciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách sa preukázala dobrá tolerancia adapalénu pri vonkajšej (kutánnej) aplikácii – 6 mesiacov u králikov, 2 roky u myší. Hlavné príznaky toxicity lieku – syndróm hypervitaminózy A (rozpúšťanie kostí, zvýšenie hladiny alkalického fosfatázy a nepatrná anémia) sa prejavili u všetkých testovaných zvierat po perorálnom podávaní. Veľké perorálne dávky adapalénu vyvolávajú neurologické, kardiovaskulárne a respiračné ťažkosti u zvierat.

Adapalén nie je mutagénny. Celoživotné podávanie adapalénu u myší kutánne v dávke 0,6; 2 a 6 mg/kg/deň a u potkana perorálne v dávke 0,15; 0,5 a 1,5 mg/kg/deň viedlo ku štatisticky významnému zvýšeniu výskytu benígneho feochromocytómu drene nadobličiek u potkaních samcov, ktorí dostávali perorálne 1,5 mg/kg/deň. Tieto nežiaduce účinky sa nevyskytujú pri vonkajšej (kutánnej) aplikácii adapalénu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dinátriumedetát
karbomér 940
propylénglykol
metylparabén
fenoxyetanol
poloxamér 182
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminátová tuba s hliníkovou bariérou (PE-LD/ALU/PE-LD/PE-HD, PE-LLD) s plastovým uzáverom.

Obsah balenia: 30 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BELUPO, s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0868/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. novembra 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. augusta 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022