

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BETESIL 2,250 mg liečivá náplast'

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 7,5 cm x 10 cm liečivá náplast' obsahuje:
2,250 mg betametazón-valerátu (čo zodpovedá 1,845 mg betametazónu).

Pomocné látky so známym účinkom

Metyl-parahydroxybenzoát (2,250 mg), propyl-parahydroxybenzoát (1,125 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivá náplast'.

Bezfarebná náplast'.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Betesil je indikovaný dospelým.

Liečba zápalových ochorení kože, ktoré neodpovedajú na liečbu menej účinnými kortikosteroidmi, ako sú ekzém, lichenifikácia, lichen planus, granuloma annulare, palmoplantárna pustulóza a mycosis fungoides.

Pre svoju osobitnú liekovú formu je Betesil vhodný na miernu až stredne závažnú chronickú plakovú psoriázu lokalizovanú na ťažko liečiteľných miestach (napr. kolena, lakta a predná strana tibie).

Celkovo nemá plocha liečená Betesilom presiahnuť 5 % povrchu tela.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na postihnutú oblasť kože nalepte liečivú náplast' jedenkrát denne. Neprekračujte maximálnu dennú dávku šiestich liečivých náplastí a maximálnu dĺžku liečby 30 dní.

Každých 24 hodín sa musí nalepiť nová liečivá náplast'. Medzi jednotlivými aplikáciami liečivej náplastí sa odporúča počkať minimálne 30 minút.

Po dosiahnutí uspokojivého zlepšenia môžete aplikáciu ukončiť a prípadne pokračovať v liečbe menej účinnými kortikosteroidmi.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Betesilu detí vo veku < 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pred každým nalepením očistite a starostlivo osušte liečenú oblasť, aby liečivá náplasť dobre prilnula na kožu.

Otvorte vrecko s náplastou, a ak je to potrebné, pristrihnite náplasť tak, aby veľkosťou zodpovedala liečenej oblasti. Odlepte ochrannú fóliu a náplasť nalepte adhéznou liečivou stranou na príslušnú oblasť.

Nepoužitú časť náplasti vložte naspäť do vrecka, aby sa dala sa použiť pri ďalšej aplikácii (pozri časť 6.3).

Liečivá náplasť sa nesmie odlepiť a znova použiť.

Po nalepení liečivej náplasti sa koža nesmie dostať do styku s vodou. Odporúča sa kúpať alebo sprchovať medzi jednotlivými aplikáciami.

Navyše, ak sa liečivá náplasť nalepí na obzvlášť pohyblivé miesta (napr. lakeť alebo koleno) a jej okraje sa začnú odlepovať, odporúča sa odlepené časti prelepiť lepiacimi pásikmi určenými na zaistenie náplasti, ktoré sú súčasťou balenia.

Liečivú náplasť nikdy úplne neprekrývajte okluzívnym materiálom alebo obvazom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Kožná tuberkulóza a vírusové kožné infekcie (vrátane pľuzgierov kravských kiahní, herpesu zoster a herpesu simplex).

Exsudatívne lézie a primárne kožné infekcie spôsobené hubami alebo baktériami (napr. syfilitické kožné lézie).

Akné, acne rosacea, periorálna dermatitída, kožné vrede, popáleniny a omrzliny.

Nenalepujte na tvár.

Nepoužívajte u pacientov mladších ako 18 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne môže použitie lokálnych kortikosteroidov na veľké plochy tela a dlhodobo, ako aj použitie okluzívneho obväzu spôsobiť prechodné potlačenie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (HPA-os), čo vedie k sekundárnemu hypoadrenalizmu a adrenálneho hyperkorticizmu vrátane Cushingovho syndrómu. Pre riziko akútnej adrenálnej insuficiencie sa má liečba v týchto prípadoch vysadzovať postupne a pod prísny dohľadom lekára.

Náhle vysadenie liečby môže u psoriatických pacientov viesť aj k zhoršeniu symptómov alebo ku generalizovanej pustulárnej psoriáze.

Neodporúča sa dlhodobejšie používať Betesil pri difúznej psoriáze (s výnimkou liečby izolovaných plakov) alebo difúznom ekzéme, ako aj aplikovať na lézie v kožných záhyboch, pretože za týchto podmienok sa môže zvýšiť systémová absorpcia. Tento účinok môžu zvýšiť okluzívne obvazy, najmä tie, ktoré obsahujú materiál z plastu. Príznakmi sú: sčervenanie tváre, zmeny hmotnosti (zväčšenie množstva tuku na tele a tvári a úbytok tuku na rukách a nohách), červené pásy na bruchu, bolesť hlavy, poruchy menštruácie alebo zvýšenie nežiaduceho ochlpenia na tvári a tele. V tejto súvislosti je známe, že niektoré oblasti kože (tvár, očné viečka, podpaзуšie, koža na hlave a miešok) absorbujú oveľa ľahšie ako iné (koža na kolenách, lakťoch, dlaniach a chodidlách).

Aplikácia lokálnych liekov, najmä ak je dlhodobejšia, môže zosilniť reakcie z precitlivenosti. Po trojtýždňových kúrach bola hlásená aj atrofia kože. V prípade liekovej neznášanlivosti, napríklad ak sa počas liečby vyskytne podráždenie kože alebo kontaktná dermatitída, sa má aplikácia liečivej náplasti ukončiť a má sa začať primeraná liečba (pozri časť 4.8 „Nežiaduce účinky“).

Syndróm z vysadenia lokálnych steroidov

Dlhodobé nepretržité alebo nevhodné používanie lokálnych steroidov môže po ukončení liečby vyvolať *rebound* fenomén (syndróm z vysadenia lokálnych steroidov). Môže sa objaviť závažná forma *rebound* fenoménu, ktorá má podobu dermatitídy s intenzívnym sčervenaním, pocitom pichania a/alebo pálenia, so svrbením, odlupovaním kože, pľuzgiermi, z ktorých vyteká tekutina. Môže sa rozšíriť aj mimo pôvodne liečenú oblasť. Je pravdepodobnejšie, že sa vyskytne na liečených miestach, kde je koža citlivejšia, napr. tvár a ohyby. Ak sa v priebehu niekoľkých dní až týždňov po úspešnej liečbe lézia opäť objaví, treba mať podozrenie na reakciu z vysadenia. Opätovná aplikácia musí prebiehať opatrne: odporúča sa konzultácia so špecialistom, prípadne sa majú zvažovať iné možnosti liečby.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Kortikosteroidy môžu ovplyvniť výsledky NBT (nitroblue tetrazolium) testu na diagnostikovanie bakteriálnych infekcií produkciou falošne negatívnych výsledkov.

U pacientov s poruchou funkcie imunitného systému (T-lymfocyty) alebo u pacientov liečených imunosupresívami sa musia lieky obsahujúce kortikosteroidy používať opatrne.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nie je známe, že by betametazón-valerát pri lokálnom podaní v odporúčaných dávkach spôsoboval medicínsky významné liekové interakcie. Pri Betesile sa nepreukázala významná systémová absorpcia betametazón-valerátu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití betametazón-valerátu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Betesil sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Systemové kortikosteroidy sa vylučujú do ľudského mlieka.

Nie je známe, či sa lokálne kortikosteroidy vylučujú do ľudského mlieka. Preto sa lokálne kortikosteroidy majú u dojčiacich žien používať opatrne a nemajú sa nanášať na prsia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Betesil nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Často hlásené nežiaduce reakcie sú poruchy kože a podkožného tkaniva. Vyskytujú sa približne u 15 % liečených pacientov. Tieto nežiaduce účinky sú prevažne spôsobené farmakologickými účinkami lieku. Sú to lokálne účinky na kožu v mieste nalepenia náplasti. Systemové účinky sa nepozorovali. Nežiaduce reakcie v nasledujúcom zozname sa pozorovali v kontrolovaných klinických skúšaníach. Hlásené nežiaduce reakcie boli klasifikované podľa pozorovanej frekvencie; použila sa nasledujúca konvencia: 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 ($< 1/10\ 000$) a neznáme, ktoré sa nedajú odhadnúť z dostupných údajov.

Zistilo sa, že všetky hlásené prípady boli časté. Nežiaduce reakcie sú v rámci každej skupiny frekvencií zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	atrofia kože teleangiektázia pustuly papuly furunkul erytém svrbenie erózia kože
	neznáme	reakcie z vysadenia (pozri časť 4.4)

Iné nežiaduce reakcie, ktoré sa síce pri Betesile nepozorovali, ale boli hlásené pri lokálnych kortikosteroidoch, sú: kontaktná dermatitída, hypersenzitivita, edém, purpura, atrofické strie, suchá koža, odlupovanie kože, fragilita kapilár, podráždenie kože, hypertrichóza, hyperestézia, periorálna dermatitída, pocit pálenia alebo napnutia, folikulitída a hypopigmentácia kože.

Použitie lokálnych kortikosteroidov na veľké plochy tela a dlhodobo, ako aj použitie okluzívneho obväzu môžu spôsobiť prechodné potlačenie HPA-osi, čo vedie k sekundárnemu hypoadrenalizmu a adrenálneho hyperkorticizmu vrátane Cushingovho syndrómu. Pre riziko akútnej adrenálnej insuficiencie sa má liečba v týchto prípadoch vysadzovať postupne a pod prísny dohľadom lekára. Náhle vysadenie liečby môže u psoriatických pacientov viesť aj k zhoršeniu symptómov alebo ku generalizovanej pustulárnej psoriáze (pozri časť 4.4).

Zriedkavo sa pozorovali reakcie z precitlivenosti na okluzívny materiál z plastu.

Rozmazané videnie sa môže vyskytnúť s neznámou frekvenciou (pozri tiež časť 4.4).

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

Predávkovanie nebolo hlásené.

Pre charakteristiky lieku a cestu podávania je výskyt príznakov a prejavov predávkovania kortikosteroidmi nepravdepodobný.

Dlhodobejšie používanie lokálnych kortikosteroidov môže spôsobiť prechodnú supresiu hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej osi, čo vedie k sekundárnemu hypoadrenalizmu. Symptómy adrenálneho hyperkorticismu spontánne vymiznú a ich liečba je symptomatická. Ak je to potrebné, podniknite kroky na úpravu hydro-elektrolytovej rovnováhy. V prípade chronickej toxicity odstraňujte kortikosteroid z organizmu pomaly.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy silno účinné (skupina III), ATC kód: D07AC01.

Betametazón-valerát na lokálne použitie je účinný pri liečbe dermatózy, ktorá odpovedá na kortikosteroidy, pre svoj protizápalový, protisvrbiaci a vazokonstričný účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kortikosteroidy aplikované na kožu sa prevažne zadržiavajú v *stratum corneum* a iba malý podiel sa dostane do dermy, kde sa môže absorbovať. Niekoľko faktorov však môže prispieť k lepšej absorpcii: miesto a plocha kože, ktorá sa má liečiť, typ lézie, dĺžka liečby a akýkoľvek okluzívny obväz.

V porovnávacom klinickom skúšaní, ktorého sa zúčastnili zdraví dobrovoľníci, ktorým sa denne aplikovalo 6 liečivých náplastí alebo ekvivalentné množstvo krému počas 21 po sebe idúcich dní, boli hladiny betametazónu v krvi po 4 a 21 dňoch merateľné u 11 zo 17 v skupine s liečivou náplastou a u 4 z 10 v skupine s krémom (LOQ = 50 pg/ml). Ak boli hladiny betametazónu merateľné, tak tie, ktoré sa namerali u účastníkov liečených liečivými náplastami, sa javili mierne vyššie ako hladiny namerané u účastníkov liečených krémom. Tento rozdiel však z hľadiska systémovej expozície nemal vplyv na funkciu HPA-osí, pretože 24-hodinový profil kortizolu aj nárast kortizolu po stimulačnom teste adrenokortikotropným hormónom (ACTH), ktoré sa hodnotili u tých istých účastníkov, sa v porovnaní s počiatočnými hodnotami nezmenili po 4 ani 21 dňoch liečby.

Betametazón-valerát sa metabolizuje prevažne v pečeni, kde sa inaktivuje. V pečeni a obličkách sa potom konjuguje so sulfátom alebo kyselinou glykurónovou a vylučuje sa do moču.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Lokálne podávanie kortikosteroidov gravidným laboratórnym zvieratám môže narušiť dozrievanie plodu.

Z predklinických skúšaní nie sú k dispozícii žiadne ďalšie významné údaje, ktoré by mohli mať pre lekára význam než tie, ktoré sú popísané v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Náplast'

netkaná látka (polypropylén/polyetylén a vlákna viskózneho hodvábu) laminovaná etylén-

metylmetakrylátovým kopolymérovým filmom.

Adhézna vrstva

hyaluronát sodný
1,3-butylénglykol
glycerol
edetan disodný
kyselina vínna
glycinát hlinitý
kyselina polyakrylová
polyakrylát sodný
hydroxypropylcelulóza
sodná soľ karmelózy
metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
propyl-parahydroxybenzoát (E 216)
čistená voda

Ochranná fólia

polyetylentereftalátová fólia

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po otvorení vrečka: 1 mesiac.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pre zachovanie celistvosti uchovávajúte liečivú náplasť v pôvodnom vrecku.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Škatule: 4 liečivé náplasti/8 liečivých náplastí/16 liečivých náplastí

Každá liečivá náplasť je balená osobitne do vrečka papier/polyetylén/hliník/kopolymér etylénmetakrylovej kyseliny.

Každá škatuľa obsahuje lepiace pásiky určené na zaistenie náplasti (zdravotnícka pomôcka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Použitú liečivú náplasť sa nesmú splachovať do záchoda.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0460/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. novembra 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. novembra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023