

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BEDICORT G, (0,5 mg + 1 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny (*Gentamicinum*) w postaci gentamycyny siarczanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, butylohydroksytoluen (E 321), butylohydroksyanizol (E 320).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub prawie biała, półprzezroczysta maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bedicort G w postaci maści stosuje się miejscowo w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami sącących stanów zapalnych skóry (dermatozach, zwłaszcza o podłożu alergicznym), przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, swędzeniem lub silnym odczynem alergicznym i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na gentamycynę.

Bedicort G maść stosuje się zwłaszcza w atopowym zapaleniu skóry, łojotokowym zapaleniu skóry, liszaju prostym przewlekłym, wyprysku rogowaciejącym, łuszczycy, alergicznym kontaktowym zapaleniu skóry, skórnej postaci tocznia rumieniowatego, rumieniu wielopostaciowym.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu, produkt leczniczy Bedicort G powinno się stosować na początku leczenia, przez krótki czas i na małe powierzchnie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nakładać niewielką ilość maści na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Bedicort G nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na betametazonu dipropionian, gentamycynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować:

- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka)
- w grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry
- w nowotworach skóry
- trądziku różowatym
- w trądziku pospolitym
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach
- długotrwałe
- na skórę twarzy
- u dzieci w wieku do 12 lat
- w okolicy odbytu i narządów płciowych
- w zapaleniu skóry wokół ust
- w zakażeniach skóry bakteriami opornymi na gentamycynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Bedicort G w maści wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast przerwać jego stosowanie.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę (patrz punkty 4.8. i 4.9.) oraz może dojść do wtórnych zakażeń.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Produktu nie należy stosować do oczu ani wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

W przypadku wystąpienia grzybiczych zakażeń skóry, należy zastosować dodatkowo miejscowe leczenie lekami przeciwgrzybicznymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego Bedicort G w maści istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek i u dzieci (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie siarczanu gentamycyny prowadzi do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów oraz może spowodować pojawienie się bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Nie należy stosować leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko wystąpienia teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, nawet po krótkim stosowaniu.

Na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie produktu leczniczego przez delikatną skórę.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość butylohydroksytoluenu i butylohydroksyanizolu, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia glikokortykosteroidami nie należy szczepić chorych przeciwko ospie. Nie należy też podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku odpowiedzi immunologicznej w postaci pojawienia się przeciwciał. Bedicort G maść może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Bedicort G maść u kobiet w ciąży.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania betametazonu i gentamycyny u kobiet w okresie ciąży. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy działają teratogenicznie nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Wykazano działanie teratogeniczne silnie działających kortykosteroidów także po stosowaniu na skórę u zwierząt. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogenicznego po miejscowym stosowaniu na skórę betametazonu u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Bedicort G biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Nie wiadomo w jakim stopniu betametazon po zastosowaniu miejscowo może przenikać do mleka ludzkiego. Gentamycyna po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bedicort G maść nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: (> 1/10)

Często: (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często: (> 1/1 000, < 1/100)

Rzadko: (> 1/10 000, < 1/1 000)

Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie.
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Podczas stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania betametazonu dipropionianu do krążenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.
Zaburzenia oka	Nieznana	Po zastosowaniu miejscowym na skórę powiek, niekiedy może wystąpić nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy. Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).
Zaburzenia ucha i błędnika	Nieznana	Ze względu na zawartość gentamycyny w produkcie leczniczym, mogą wystąpić objawy ototoksyczności, zwłaszcza gdy stosuje się go na dużą powierzchnię skóry lub skórę uszkodzoną.
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Może wystąpić rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zmiany trądzikopodobne, płamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa. Po zastosowaniu na skórę twarzy może powodować zapalenie skóry wokół ust.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Ze względu na zawartość gentamycyny w produkcie leczniczym, istnieje ryzyko uszkodzenia nerek, szczególnie w razie jednoczesnego stosowania leków nefrotoksycznych, jak również w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po jednorazowym zastosowaniu 7 g produktu leczniczego może wystąpić odwracalne zmniejszenie wydzielania przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w wyniku hamowania osi nadnerczowo-przysadkowej.

W przypadku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania, mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga. Należy wtedy stopniowo zaprzestać leczenia produktem leczniczym Bedicort G w maści. Z powodu ryzyka ostrej niewydolności nadnerczy, powinno się to odbywać pod kontrolą lekarza.

Mogą też wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane gentamycyny, jak uszkodzenie słuchu i nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, w połączeniu z antybiotykami; kod ATC: D 07 CC 01

Właściwości produktu leczniczego Bedicort G maść wynikają ze skojarzonego działania dipropionianu betametazonu i siarczanu gentamycyny.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dipropionian betametazonu to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania w dermatologii, wykazujący silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest nieznan. Na skutek miejscowego działania naczyniozwężającego, zmniejsza on odczyny wysiękowe.

Siarczan gentamycyny jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym. Działa na paciorkowce (grupy A: beta-hemolizujące i alfa-hemolizujące), gronkowce (*Staphylococcus aureus* – koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne oraz niektóre ze szczepów wytwarzających penicylinazę), a także na bakterie Gram-ujemne, w tym *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Salmonella* i *Shigella*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dipropionian betametazonu

Wchłanianie

Dipropionian betametazonu łatwo przenika do skóry przez warstwę rogową. Nie ulega metabolizmowi w skórze i przenika przez skórę do organizmu.

Wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu na skórę w okolicy fałdów, na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub skórę uszkodzoną, np. procesem zapalnym. Ponadto wchłanianie ulega zwiększeniu podczas częstego stosowania produktu leczniczego lub po stosowaniu na dużą powierzchnię skóry.

Siarczan gentamycyny

Wchłanianie i eliminacja

Siarczan gentamycyny po miejscowym zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę nie wchłania się, natomiast po stosowaniu na skórę uszkodzoną wchłania się do organizmu i jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej.

Dzieci

Wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Wykonano jedynie badania tolerancji miejscowej na królikach, w których stwierdzono, że Bedicort G maść nie powoduje widocznych makroskopowo zmian na skórze królika ani po zastosowaniu jednorazowym, ani wielokrotnym – przez 5 dni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Alkohole sterolowe z lanoliny
Alkohol cetostearylowy
Butylohydroksytoluen (E 321)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Maści nie stosować równocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym otwarciem: 3 lata
Po pierwszym otwarciu: zużyć w ciągu 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8797

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.06.2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO