

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELOSALIC, (0,5 mg + 20 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram płynu na skórę zawiera substancje czynne: 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu i 20 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Belosalic w postaci płynu na skórę jest wskazany w miejscowym leczeniu chorób skóry przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, suchością i stanem zapalnym, reagujących na miejscowe leczenie kortykosteroidami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Belosalic w postaci płynu jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Cienką warstwę produktu należy lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę. W lżejszych przypadkach wystarcza rzadsze stosowanie.

Nie stosować dłużej niż przez 14 dni.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego Belosalic w płynie:

- w gruźlicy skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydłęca, ospa wietrzna),
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu Belosalic w płynie wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu.

Nie zaleca się stosowania na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

W przypadku zakażenia skóry należy zastosować leczenie produktami leczniczymi przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu Belosalic w płynie istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia produktem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Na skórę pach i pachwin stosować Belosalic w płynie tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Szczególnie ostrożnie należy stosować Belosalic w płynie 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 czynności skóry.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Belosalic w płynie u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działających kortykosteroidów.

Zaburzenie 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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo. Jednoczesne stosowanie miejscowe produktów kosmetycznych lub dermatologicznych używanych w leczeniu trądziku, produktów zawierających środki złuszczone lub etanol oraz mydeł o działaniu wysuszającym może nasilać podrażnienie skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania betametazonu dipropionianu i kwasu salicylowego u kobiet w okresie ciąży. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano teratogenne działanie doustnie stosowanego kwasu salicylowego i silnych kortykosteroidów stosowanych na skórę (patrz punkt 5.3).

Stosowanie produktu Belosalic w płynie u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, w których korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania produktu przewyższa ryzyko dla płodu. Stosowanie produktu powinno jednak być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieją dane o tym, że ogólnie działające kortykosteroidy przenikają do mleka. Kwas salicylowy po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Belosalic w płynie biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Produktu nie należy stosować na skórę piersi przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Belosalic w płynie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu może spowodować zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówka) oraz wystąpienie wtórnych zakażeń. Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego może spowodować zapalenie skóry.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu i kwasu salicylowego (patrz punkt 4.9).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci i zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

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: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu 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 substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do ich przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów i kwasu salicylowego.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia i cukromocz.

Objawy przedawkowania kwasu salicylowego, to m.in. błądliwość, zmęczenie, senność, hiperwentylacja z przyspieszonym oddechem, mdłości, wymioty, zaburzenia słuchu, dezorientacja.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać stosowania produktu Belosalic w płynie. Leczenie jest objawowe. Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, w skojarzeniu z innymi lekami, kod ATC: D07X C01

Belosalic w postaci płynu na skórę zawiera kortykosteroid o silnym działaniu – betametazonu dipropionian oraz kwas salicylowy.

Mechanizm działania

Betametazonu dipropionian, syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest nieznany. Działanie obkurczające naczynia krwionośne zmniejsza przenikanie kortykosteroidu do surowicy.

Kwas salicylowy w wyniku działania keratolitycznego działa złuszcząco i ułatwia przenikanie kortykosteroidu do skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Na stopień przenikania przez skórę miejscowo zastosowanego betametazonu dipropionianu i kwasu salicylowego mają wpływ liczne czynniki takie, jak podłoże płynu, stan naskórka oraz stosowanie okładu zamkniętego.

Wchłanianie kortykosteroidów mogą nasilać procesy zapalne skóry lub stosowanie okładów zamkniętych. Kortykosteroidy w większym stopniu wchłaniają się przez uszkodzoną skórę. Miejscowo stosowane kortykosteroidy po wchłonięciu przez skórę wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne jak kortykosteroidy stosowane w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Kortykosteroidy po podaniu na skórę wchłaniają się w 12-14%.

Dystrybucja

Mniej więcej 64% betametazonu wiąże się z białkami osocza, a objętość dystrybucji wynosi 1,4 l/kg mc.

Metabolizm i eliminacja

Betametazon jest metabolizowany w wątrobie, a jego metabolity są wydalane przede wszystkim z moczem.

Kwas salicylowy po zastosowaniu na skórę pod okładem okluzyjnym osiąga maksymalne stężenia w osoczu w ciągu 5 godzin. Z moczem w niezmienionej postaci wydala się około 6% wchłoniętej ilości kwasu salicylowego. Największa ilość kwasu salicylowego wydala się w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po jednokrotnym zastosowaniu

W badaniach na myszach i szczurach zanotowano następujące LD₅₀ po zastosowaniu doustnym:

- betametazonu dipropionianu: LD₅₀ u szczurów: > 4 g/kg mc.
LD₅₀ u myszy: > 5 g/kg mc.
- kwasu salicylowego: LD₅₀ u szczurów: 400-800 mg/kg mc.
LD₅₀ u myszy: 1312 mg/kg mc.

Toksyczność po wielokrotnym zastosowaniu

Wielokrotne zastosowanie betametazonu dipropionianu na skórę w dawkach dużo większych od dawek leczniczych, nie spowodowało objawów przewlekłej toksyczności.

Działanie rakotwórcze

Nie ma dowodów na działanie rakotwórcze betametazonu i kwasu salicylowego.

Działanie mutagenne i teratogenne

Nie ma dowodów na mutagenne działanie betametazonu dipropionianu.

Kortykosteroidy o działaniu ogólnym działały teratogenne na zwierzęta laboratoryjne już w stosunkowo małych dawkach. Silnie działające kortykosteroidy działały teratogenne również po podaniu na skórę zwierząt laboratoryjnych. Nie badano jednak teratogenności betametazonu dipropionianu, który także zalicza się do silnie działających kortykosteroidów.

Betametazonu dipropionian stosowany u zajęcy w dawce od 0,05 mg/kg masy ciała wykazywał działanie teratogenne. Wspomniana dawka jest 26 razy większa od dawki betametazonu dipropionianu stosowanej miejscowo u ludzi. Nieprawidłowości, które odnotowano w rozwoju zarodka to przepukliny pępkowe, mózgowo i rozszczepienie podniebienia.

W badaniach na szczurach i małpach wykazano działanie teratogenne kwasu salicylowego stosowanego doustnie w dawkach (po przeliczeniu) około 6 razy większych od maksymalnej dawki dobowej u ludzi (stosowanej na skórę na dużej powierzchni ciała).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Hypromeloza 4000
Sodu wodorotlenek
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakraplaczem i zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 50 ml

1 butelka po 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Belupo s.r.o.

Cukrová 14,

81108 Bratislava, Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11343

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 lutego 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO