

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BETESIL

2,250 mg

léčivá náplast

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá léčivá náplast o rozměru 7,5 cm x 10 cm obsahuje:

2,250 mg betamethasoni valeras (odpovídá 1,845 mg betamethasonu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.

Bezbarvá náplast.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba zánětlivých kožních chorob, které nereagují na léčbu méně účinnými kortikosteroidy, jako je ekzém, lichenifikace, lichen planus, granuloma annulare, palmoplantární pustulózy a mycosis fungoides.

Vzhledem k jeho zvláštní lékové formě je BETESIL ideální pro léčbu psoriatických plaků lokalizovaných v obtížně léčitelných oblastech, jako jsou kolena, lokty a přední strana tibie na oblasti, která nepřesahuje 5 % tělesného povrchu.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### **Dospělí**

Léčivá náplast se aplikuje na oblast kůže, která má být léčena, jednou denně. Nepřekračujte maximální denní dávku šesti léčivých náplastí a maximální dobu léčby 30 dnů.

Nová léčivá náplast musí být aplikována každých 24 hodin. Je také doporučeno, aby se mezi jednotlivými aplikacemi ponechala doba minimálně 30 minut.

Jakmile je dosaženo znatelného zlepšení, je možné přerušit aplikaci a pokračovat v léčbě s možností použití méně účinného kortikosteroidu.

##### **Děti**

Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku nebyla prokázána u dětí; dokud nebudou k dispozici dostatečné údaje o použití u dětí, je použití přípravku BETESIL omezeno na dospělé.

#### Způsob podání

Před každou aplikací očistěte a pečlivě vysušte oblast, která má být léčena, aby léčivá náplast přilnula dobře ke kůži.

Otevřete sáček obsahující léčivou náplast a je-li to nutné náplast zastříhnete, aby její rozměr odpovídal léčené oblasti. Odtrhněte ochrannou vrstvu a adhezivní léčivou část přiložte na příslušnou oblast. Jakákoli nespoteřovaná část náplasti by měla být vrácena zpět do sáčku, aby mohla být použita při další aplikaci (viz bod 6.3).

Léčivá náplast nesmí být odstraněna a znovu použita.

Po aplikaci léčivé náplasti nesmí kůže přijít do styku s vodou. Doporučuje se, aby se pacient mezi jednotlivými aplikacemi vykoupal nebo vysprchoval.

Pokud je dále léčivá náplast aplikována na částečně pohyblivé části (např. loket nebo koleno) a její okraje se začínou odlepovat, doporučuje se aplikovat malou dodatečnou náplast pouze na odlepenou část.

Léčivou náplast nikdy nepřekrývejte celou oklusivním materiálem nebo obvazem.

### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek je kontraindikovaný u pacientů s přecitlivělostí na léčivou látku nebo jinou složku přípravku.

Kožní forma tuberkulózy a virové kožní infekce (včetně pustul vaccinie, herpes zoster a herpes simplex).

Exsudativní léze a primární kožní infekce vyvolané plísněmi nebo bakteriemi. Akné, akné rosacea, periorální dermatitida, vředy na kůži, popáleniny a omrzliny.

Neaplikujte přípravek na obličej.

Přípravek se nepoužívá u pacientů do 18 let věku.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Použití lokálních kortikosteroidů na velkých plochách těla a po delší dobu a rovněž použití oklusivního krytí může obecně vyvolat dočasné potlačení hypotalamo-hypofyzární osy, což vede k sekundárnímu hypoadrenalismu a adrenálnímu hyperkortikalismu včetně Cushingova syndromu.

V těchto situacích by měla být léčba postupně a pod přísnou kontrolou lékaře vysazována vzhledem k riziku akutní adrenální insuficience.

Náhlé vysazení léčby u pacientů s lupénkou může také vést k příznakům exacerbace generalizované pustulózní formy psoriázy.

Prodloužené používání přípravku BETESIL u difúzní formy psoriázy (kromě léčby izolovaných plaků) nebo difúzního ekzému nebo aplikace na léze lokalizované v kožních záhybech nejsou doporučeny, protože tyto stavy mohou zvyšovat systémovou absorpci. V této souvislosti je známo, že určité kožní oblasti (obličej, oční víčka, podpažní jamky, kůže hlavy a šourku) absorbují snadněji než ostatní (kůže na kolenou, loktech, dlaních a ploskách nohy).

Aplikace lokálních přípravků, zvláště je-li prodloužená, může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Po léčbě trvající tři týdny byla také zaznamenána kožní atrofie.

V případě nesnášenlivosti léku, když se například v průběhu léčby objeví podráždění kůže nebo kontaktní dermatitida, je nutné ukončit aplikaci léčivé náplasti a zahájit vhodnou léčbu (viz bod 4.8).

Kortikosteroidy mohou ovlivňovat výsledky testu pomocí nitrotetrazoliové modři (NBT) pro diagnostiku bakteriálních infekcí tak, že budou získány falešně negativní výsledky.

Léčivé přípravky obsahující kortikosteroidy musí být používány s opatrností u pacientů s poruchou funkce imunitního systému (T-lymfocyty) nebo u pacientů užívajících imunosupresivní léčbu.

Přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat reakce z přecitlivělosti (mohou být zpožděné).

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Není známo, že betamethason valerát v doporučených dávkách při lokálním podání vyvolává klinicky významné lékové interakce. V klinických studiích dále neprokázal přípravek BETESIL významnou systémovou absorpci betamethason valerátu.

### **4.6 Těhotenství a kojení**

Těhotenství

Epidemiologické studie nenaznačují žádný teratogenní účinek kortikosteroidů podávaných v průběhu těhotenství. Pro betamethason není k dispozici dostatek klinických údajů. Jak systémové tak lokální podávání kortikosteroidů březím zvířatům vyvolalo teratogenní účinky. Význam těchto účinků související s lokálním podáváním u člověka nebyl stanoven. BETESIL může být tudíž používán během těhotenství na základě dávkování a upozornění pro použití, ale nesmí být aplikován na velké plochy kůže, ve velkém množství nebo po delší dobu.

#### Kojení

Systémové kortikosteroidy jsou vylučovány do mateřského mléka. Není známo, zda do mateřského mléka přechází lokálně podávané kortikosteroidy. Lokální kortikosteroidy by tudíž měly být používány s opatrností také u kojících matek a neměly by být aplikovány na prsy.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nepředpokládá se a ani nejsou důkazy o tom, že lék by mohl ovlivnit pozornost nebo reakční dobu.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Často hlášenými nežádoucími účinky jsou poruchy kůže a podkoží, které se vyskytují přibližně u 15 % léčených pacientů. Nežádoucí účinky jsou způsobeny hlavně farmakologickým účinkem léčivého přípravku. Nebyly pozorovány žádné systémové účinky.

V průběhu kontrolovaných klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí reakce:

Hlášené nežádoucí reakce byly klasifikovány podle jejich výskytu následujícím způsobem: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000, \leq 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000, \leq 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $\leq 1/10\ 000$ ) včetně výjimečných případů.

Všechny zaznamenané případy byly považovány za časté. V každé skupině jsou uvedené nežádoucí účinky seřazeny sestupně podle závažnosti.

Poruchy kůže a podkoží	Časté	Atrofie kůže Teleangiektázie Pustuly Papuly Furunkl Erytém Pruritus
------------------------	-------	---

Mezi další nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány u přípravku BETESIL, ale jsou často hlášeny u lokálních kortikosteroidů, patří: kontaktní dermatitida, přecitlivělost, otok, purpura, atrofické striae, suchá kůže, odlupování kůže, fragilita kapilár, podráždění kůže, hypertrichóza, hyperestézie, periorální dermatitida, pocit pálení nebo napnutí, folikulitida a hypopigmentace kůže.

Použití lokálních kortikosteroidů na velkých plochách těla a po delší dobu a rovněž použití oklusivního krytí může obecně vyvolat dočasné potlačení hypotalamo-hypofyzární osy, což vede k sekundárnímu hypoadrenalismu a adrenálnímu hyperkortikalismu včetně Cushingova syndromu. V těchto situacích by měla být léčba postupně a pod přísnou kontrolou lékaře vysazována vzhledem k riziku akutní adrenální insuficience.

Náhlé přerušování léčby u pacientů s lupénkou může také vést k příznakům exacerbace či generalizované pustulózní psoriázy (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití).

Vzácně byly pozorovány reakce z přecitlivělosti na oklusivní plastový materiál.

## 4.9 Předávkování

Žádné případy akutního předávkování nebyly hlášeny.

Vzhledem k vlastnostem přípravku a způsobu podání je výskyt příznaků a známek předávkování kortikosteroidy nepravděpodobný.

Prodloužené používání lokálních kortikosteroidů však může vyvolat dočasné potlačení osy hypotalamus-hypofýza-dřeň nadledvin, což vede k sekundárními hypoadrenalismu. Příznaky adrenálního hyperkortikalismu spontánně odezní a jejich léčba je symptomatická. Pokud to bude nutné, je třeba obnovit rovnováhu tekutin a elektrolytů. V případě chronické toxicity odstraňte pomalu kortikosteroid z organismu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroid, dermatologikum: kortikosteroidy (skupina III).

ATC kód: D07AC01.

Betamethason valerát pro lokální podání je účinný v léčbě dermatózy, která reaguje na kortikosteroidy v důsledku svého protizánětlivého, antipruriginózního a vasokonstrikčního účinku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kortikosteroidy aplikované na kůži jsou hlavně zadržovány v epidermis a pouze malá část dosáhne škáry, kde může dojít k jejich absorpci. Vyšší absorpci však může podporovat několik faktorů: lokalizace a plocha kůže, která má být léčena, typ léze, doba trvání léčby a jakékoli oklusivní krytí.

Betamethason valerát je hlavně metabolizován v játrech, kde dochází k jeho inaktivaci. Pak je konjugován v játrech a ledvinách se sulfátem nebo kyselinou glukouronovou a vylučován v moči.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné významné údaje z předklinických studií, které by byly klinicky závažné, než ty které již byly uvedeny v jiných částech souhrnu údajů o přípravku.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Náplast: netkaná látka (polypropylen/polyethylen a vlákna umělého hedvábí) pokrytá filmem z akrylátového kopolymeru.

Adhezivní vrstva: Natrium-hyaluronát, butandiol, glycerol, dinatrium edetát, kyselina vinná, dihydroxyaluminium glycinát, roztok kyseliny polyakrylové 200 g/l, kyselina polyakrylová, natrium polyakrylát, hyprolosa, sodná sůl karmelosy, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

Ochranný film: pegoteratová fólie.

### 6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po otevření sáčku: 1 měsíc.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivou náplast uchovávejte v původním sáčku, aby nedošlo k jejímu poškození.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Krabička : 4 léčivé náplasti / 8 léčivých náplastí / 16 léčivých náplastí

Každá léčivá náplast je balena jednotlivě v sáčku, který je složen z papíru/polyethylenu/hliníku/akrylátového kopolymeru.

Ne všechny velikosti balení mohou být dostupné na trhu.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádná zvláštní opatření.

Použité léčivé náplasti nesmí být odhazovány do toalet. Náplasti by měly být likvidovány v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/439/06-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

13.12.2006

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13.12.2006