

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Beloderm<sup>®</sup>, 0,5 mg/g, krem

INN: betametazon

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: cetostearilalkohol, hlorkrezol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Beli, homogeni krem, bez mehaničkih onečišćenja.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Betametazondipropionat je sintetski fluorisani kortikosteroid. Efikasan je pri lokalnoj primeni i dovodi do brzog i održivog odgovora kod ekcema i svih tipova dermatitisa, uključujući atopijski dermatitis; fotodermatitis; *lichen planus*, *lichen simplex*; *prurigo nodularis*; diskoidni *lupus erythematosus*; *necrobiosis lipoidica*; pretibijalni miksedom; *erythrodermia*.

Takođe je efikasan i kod stanja koja slabije reaguju, kao što je psorijaza kosmatog dela glave, hronična plak psorijaza na šakama i stopalima, isključujući plak psorijazu široko rasprostranjenu na koži.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

##### *Odrasli i deca*

Jednom do dva puta na dan. U većini slučajeva treba dva puta na dan naneti Beloderm, krem, u tankom sloju na obolelu površinu kože. Kod nekih pacijenata adekvatna terapija održavanja može se postići redom primenom leka.

Ne preporučuje se primena leka Beloderm, krem, bez pažljivog medicinskog nadzora, kod dece mlađe od 12 godina.

Beloderm, krem je posebno pogodan kod vlažnih promena na koži ili kod kojih dolazi do sekrecije, a mast kod suvih, lihenifikovanih ili ljušpastih lezija, ali to ne mora uvek da bude tako striktno.

Kontrola režima doziranja može se postići intermitentnom terapijom ili terapijom održavanja kada se koristi neutralna podloga. Takva kontrola može biti neophodna kod blago suve kože koja se oporavlja i zahteva manje doze steroida.

##### Način primene

Dermalna upotreba.

### 4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. Rozacea, akne, perioralni dermatitis, perianalni i genitalni pruritus. Primena leka Beloderm, krem kontraindikovana je kod tuberkuloznih i većine virusnih lezija na koži, naročito *herpes simplex*, vakcinije i varicele.

Beloderm, krem ne sme da se primenjuje za lečenje osipa od peleni, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože bez odgovarajućeg pratećeg lečenja antiinfektivnom terapijom.

### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lokalna i sistemska toksičnost su česta pojava, posebno kod dugotrajne kontinuirane primene na većim površinama oštećene kože, na prevojima kože ili zajedno sa primenom okluzivnog zavoja od polietilena. Ukoliko se Beloderm, krem primenjuje kod dece ili na licu, terapija ne sme biti duža od 5 dana. Dugotrajno, kontinuirano lečenje treba izbegavati kod svih pacijenata, nezavisno od uzrasta.

Ne smeju se koristiti okluzivni zavoji.

Kortikosteroidi za lokalnu primenu mogu biti štetni kod psorijaze iz više razloga, jer može doći do pogoršanja stanja zbog razvoja tolerancije, a postoji rizik od razvoja generalizovane pustularne psorijaze i lokalne i sistemske toksičnosti zbog oštećenja odbrambene funkcije kože. Važno je da se pažljivo prati stanje pacijenta.

#### Opšta upozorenja

Sistemska resorpcija kortikosteroida za lokalnu primenu može izazvati reverzibilnu supresiju hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine (engl. *hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) sa rizikom od razvoja deficijencije glukokortikoida nakon prekida terapije. Kod pojedinih pacijenata koji su na terapiji kortikosteroidima za lokalnu primenu mogu se usled sistemske resorpcije javiti simptomi Kušingovog sindroma. Kod pacijenata koji primenjuju lokalno velike doze jakih kortikosteroida na velikim površinama, treba povremeno kontrolisati da li je došlo do supresije hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine. Ukoliko se primeti supresija hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine, potrebno je pokušati sa prekidom terapije ovim lekom, smanjenjem učestalosti primene ili zamenom sa manje jakim kortikosteroidom.

Oporavak funkcije hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine je obično brz i potpun nakon prekida terapije. Retko se mogu javiti znaci i simptomi povlačenja steroida koji zahtevaju suplementnu primenu sistemskih kortikosteroida.

Bilo koje neželjeno dejstvo koje je prijavljeno prilikom sistemske primene kortikosteroida, uključujući supresiju nadbubrežne žlezde, može se takođe pojaviti i prilikom lokalne primene kortikosteroida, posebno kod odojčadi i dece.

Pedijatrijski pacijenti mogu da ispolje veću osetljivost na sistemska toksičnost kortikosteroida za lokalnu primenu zbog većeg odnosa površine kože prema telesnoj masi.

Ukoliko se pojavi iritacija, lečenje treba prekinuti, a zatim uvesti odgovarajuću terapiju.

Beloderm, krem nije namenjen za oftalmološku primenu.

Prilikom sistemske i lokalne upotrebe kortikosteroida (uključujući intranazalnu, inhalacionu, intraokularnu upotrebu), može doći do pojave vizuelnih poremećaja. Ukoliko kod pacijenata postoje simptomi kao što je zamagljen vid ili drugi vizuelni poremećaji, pacijenta treba uputiti oftalmologu na dalju procenu mogućih uzroka vizuelnih poremećaja, koji mogu uključiti kataraktu, glaukom ili retke bolesti kao što je centralna serozna hiororetinopatija (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR) koja je prijavljena nakon sistemske i lokalne upotrebe kortikosteroida.

#### Pedijatrijska populacija

Pedijatrijski pacijenti mogu da ispolje veću osetljivost na supresiju hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine koju izazivaju kortikosteroidi za lokalnu primenu, kao i na supresiju hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine izazvanu egzogenim kortikosteroidima i na dejstva egzogenih kortikosteroida u odnosu na odrasle pacijente zbog veće resorpcije kod dece usled veće površine kože u odnosu na telesnu masu. Supresija hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine, Kušingov sindrom i intrakranijalna hipertenzija prijavljene su kod pedijatrijskih pacijenata koji su primali kortikosteroide za lokalnu primenu. Adrenalna supresija kod

pedijatrijskih pacijenata manifestuje se kao: linearna retardacija rasta, odloženo dobijanje na telesnoj masi, male koncentracije kortizola u plazmi i izostanak odgovora na stimulaciju adrenokortikotropnim hormonom (ACTH). Manifestacije intrakranijalne hipertenzije uključuju ispupčene fontanele, glavobolju i bilateralni edem papile.

Ne preporučuje se primena leka bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Beloderm, krem sadrži cetostearilalkohol koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) i hlorkrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nije primenljivo.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka i dobro kontrolisanih studija o teratogenom potencijalu kortikosterida primenjenih lokalno kod trudnica. Zbog toga, kortikosteroide treba lokalno primenjivati tokom trudnoće samo u slučajevima kada potencijalna korist od lečenja majke prevazilazi bilo koji mogući rizik za fetus.

##### Dojenje

Nije poznato da li se lokalno primenjeni kortikosteroidi mogu sistemski resorbovati u dovoljnoj meri kako bi proizveli pojavu merljivih količina leka u majčinom mleku. Sistemski primenjeni kortikosteroidi se izlučuju u majčino mleko u količinama koje najverovatnije neće imati štetno dejstvo na odojče. Ipak, treba doneti odluku da li da se prekine sa primenom leka, uzimajući u obzir značaj leka za majku.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primenljivo.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Lek Beloderm, krem se obično dobro podnosi i neželjena dejstva su retka. Sistemska resorpcija betametazondipropionata može biti povećana ukoliko se primenjuje na velike površine tela ili duži vremenski period ili se koriste veće količine steroida. U takvim okolnostima treba preduzeti odgovarajuće mere, naročito kod odojčadi i dece.

Sledeće neželjene reakcije prijavljene su tokom primene kortikosteroida za lokalnu primenu: osećaj pečenja, svrab, iritacija, isušivanje kože, folikulitis, hipertrichoza, akneiformne erupcije, hipopigmentacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, sekundarne infekcije, strije i miliarija.

Dugotrajna primena bez prekida može da dovede do pojave lokalne atrofije kože, pojave strija i superficijalne vaskularne dilatacije, posebno na licu.

Zamagljen vid (videti takođe odeljak 4.4) je prijavljen prilikom primene kortikosteroida (učestalost pojave ovog neželjenog dejstva je nepoznata).

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Produžena, prekomerna upotreba kortikosteroida za lokalnu primenu može dovesti do supresije hipofizno-adrenalne funkcije koja dovodi do sekundarne insuficijencije nadbubrežne žlezde, koja je najčešće reverzibilna. U tom slučaju, neophodna je primena odgovarajuće simptomatske terapije. Ukoliko se primeti supresija hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda osovine, potrebno je pokušati sa prekidom terapije ovim lekom, smanjenjem učestalosti primene ili zamenom sa manje jakim kortikosteroidom.

Količina kortikosteroida u svakoj tubi je veoma mala, tako da slučajna ingestija može dovesti do zanemarljivih ili uopšte ne mora prouzrokovati toksična dejstva.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Kortikosteroidi, jakog delovanja (grupa III)

**ATC šifra:** D07AC01

Beloderm, krem kao aktivnu supstancu sadrži betametazon (u obliku betametazondipropionat estera) koji pripada grupi glukokortikoida koji ispoljava opšte karakteristike kortikosteroida.

U farmakološkim dozama, kortikosteroidi se primenjuju primarno zbog njihovog antiinflamatornog i/ili imunosupresivnog dejstva.

Kortikosteroidi koji se lokalno primenjuju, kao što je betametazondipropionat, su efikasni u lečenju određenih oblika dermatozata zbog njihovog antiinflamatornog, antipruriginoznog i vazokonstriktornog dejstva. Međutim, dok su fiziološki, farmakološki i klinički efekti kortikosteroida dobro poznati, tačan mehanizam delovanja lokalno primenjenih kortikosteroida nije sa sigurnošću utvrđen.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Na stepen percutane resorpcije lokalno primenjenih kortikosteroida utiču mnogi činioci, uključujući podlogu, integritet epidermalne barijere i primenu okluzivnih zavoja.

Lokalno primenjeni kortikosteroidi mogu se resorbovati kroz zdravu, intaktnu kožu. Zapaljenje i/ili drugi patološki procesi na koži mogu povećati percutanu resorpciju. Primena okluzivnih zavoja značajno povećava stepen percutane resorpcije lokalno primenjenih kortikosteroida.

Jednom kada se resorbuju kroz kožu, kortikosteroidi za lokalnu primenu pokazuju slične farmakokinetičke osobine kao i sistemski primenjeni kortikosteroidi. Kortikosteroidi se u različitom stepenu vezuju za proteine plazme, primarno se metabolišu u jetri i izlučuju putem bubrega. Neki od kortikosteroida za lokalnu primenu i njihovi metaboliti se izlučuju i putem žuči.

#### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Ne postoje dodatni pretklinički podaci koji su važni za lekara koji propisuje lek, a da nisu navedeni u prethodnim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

- Hlorkrezol
- Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- Fosforna kiselina, koncentrovana
- Parafin, beli, meki
- Parafin, tečni
- Makrogolcetostearil etar
- Cetostearilalkohol
- Natrijum-hidroksid

- Voda, prečišćena.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nije poznata.

## **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe neotvorenog leka: 4 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25 °C.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumska tuba sa polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 15 g krema i Uputstvo za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)  
Mosorska 1, Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00835-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 23.10.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 26.12.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2017.