SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Belosalic®, 0,5 mg/g + 20 mg/g, rastvor za kožu

INN: betametazon, salicilna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram rastvora za kožu sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata) i 20 mg salicilne kiseline.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za kožu.
Bistar, bezbojan, viskozan rastvor, mirisa na izopropilalkohol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betametazondipropionat je sintetski fluorisani kortikosteroid. Lek Belosalic, rastvor za kožu deluje lokalno i dovodi do brzog i održivog odgovora kod onih inflamatornih dermatoza koje i inače reaguju na terapiju kortikosteroidima za lokalnu primenu, a takođe je efikasan i kod stanja koja slabije reaguju, poput psorijaze na kosmatom delu glave.

Lokalno primenjena salicilna kiselina omekšava keratin, oslobađa orožali epitel i dovodi do deskvamacije epiderma.

Zbog toga je lek Belosalic indikovan za lečenje hiperkeratotičkih i suvih dermatoza koje reaguju na kortikosteroide, a kod kojih orožali epitel može da oteža penetraciju steroidnih preparata kroz kožu. Salicilna kiselina u leku Belosalic, zahvaljujući svom deskvamacionom dejstvu, omogućava brži prodor u kožu nego što se to postiže primenom samih steroida.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje
Odrasli
Jednom do dva puta dnevno. U većini slučajeva treba naneti tanak sloj na obolelu oblast dva puta dnevno i nežno i temeljno utrljati u kožu.

Kod nekih pacijenata može da se postigne adekvatna terapija održavanja i sa ređom primenom.

Preporučuje se propisivanje leka Belosalic na period od dve nedelje, a da se nakon tog vremena proceni dejstvo terapije. Maksimalna nedeljna doza ne sme da bude veća od 60 g.

Deca
Primena leka kod dece treba da se ograniči na period od 5 dana.
Ne preporučuje se primena leka Belosalic, rastvor za kožu, bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene
Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Rozacea, akne, perioralni dermatitis, perianalni i genitalni pruritus.

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Kontraindikacije za primenu ovog leka su takođe tuberkuloza kože i većina virusnih lezija na koži, a posebno herpes simpleks, vakcinija i varičela.

Lek Belosalic, rastvor za kožu ne sme da se primenjuje za lečenje osipa od pelena, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože, ako se ne primenjuje istovremeno sa odgovarajućom antiinfektivnom terapijom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne sme da se primenjuje okluzivni zavoj jer, u takvim uslovima, keratolitičko dejstvo salicilne kiseline može da dovede do pojačane resorpcije steroida.

Lokalna i sistemska toksičnost su česta pojava, a posebno nakon dugotrajne, kontinuirane primene na velikim površinama oštećene kože, na prevojima kože ili zajedno sa primenom okluzivnog zavoja od polietilena. Ako se lek primenjuje kod dece ili na koži lica, terapija ne sme da traje duže od 5 dana. Kod svih pacijenata, treba izbegavati dugotrajnu, kontinuiranu terapiju ovim lekom, bez obzira na uzrast.

Kortikosteroidi za lokalnu primenu mogu da budu štetni kada se primenjuju kod pacijenata sa psorijazom, a za to postoji veliki broj razloga, uključujući pojavu tzv. „*rebound*" recidiva nakon razvoja tolerancije, rizik za pojavu generalizovane pustularne psorijaze i lokalne sistemske toksičnosti zbog oštećene odbrambene funkcije kože. Važno je da se pažljivo prati stanje pacijenta.

Opasno je da lek Belosalic, rastvor za kožu dođe u kontakt sa očima. Izbegavati kontakt sa očima i mukoznim membranama.

Može da dođe do povećanja sistemske resorpcije betametazondipropionata i salicilne kiseline ako se primenjuje dugotrajna terapija na velikim površinama kože ili na kožnim prevojima ili ako se na te površine nanose prevelike količine steroida. U ovakvim slučajevima treba primeniti odgovarajuće mere opreza, a posebno kada su u pitanju odojčad i deca.

Ako se, tokom primene leka Belosalic, rastvora za kožu pojave iritacija ili senzibilizacija, terapiju treba prekinuti.

Sva neželjena dejstva koja su prijavljena nakon sistemske primene kortikosteroida, uključujući supresiju nadbubrežne žlezde, takođe mogu da se pojave nakon lokalne primene kortikosteroida, a naročito kod odojčadi i dece.

Ako dođe do pojave prekomerne suvoće ili pojačane iritacije kože, terapiju treba prekinuti.

Prilikom sistemske i lokalne (uključujući intranazalnu, inhalacionu, intraokularnu) upotrebe kortikosteroida, 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 horioretinopatija (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR) koja je prijavljena nakon sistemske i lokalne upotrebe kortikosteroida.

Dugotrajna kontinuirana ili nepravilna upotreba lokalnih kortikosteroida može da dovede do razvoja „*rebound*" efekta nakon prestanka terapije (sindrom obustave lokalno primenjenih kortikosterida). Može se razviti teška forma „*rebound*" efekta, koja se manifestuje u vidu dermatitisa sa intenzivnim crvenilom, peckanjem i žarenjem, koji može da se proširi i izvan inicijalno lečene regije. Postoji veća verovatnoća da će se javiti kada se tretiraju osetljivi delovi kože, kao što su lice i pregibi. Ukoliko dođe do recidiva stanja u periodu od nekoliko dana do nekoliko nedelja nakon uspešnog lečenja, treba posumnjati na reakciju obustave. U ovim situacijama, ponovna primena leka, preporučuje se samo uz savet specijaliste i sa oprezom ili bi trebalo razmotriti druge opcije lečenje.

Pedijatrijska populacija: u odnosu na odrasle pacijente, pedijatrijski pacijenti mogu da ispolje veću osetljivost na supresiju osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda (engl. *hypothalamic-pituary-adrenal*, HPA) koju izazivaju kortikosteroidi za lokalnu primenu, kao i veću osetljivost na dejstva egzogenih kortikosteroida, a to se dešava zbog veće resorpcije usled većeg odnosa između površine kože i telesne mase.

Kod dece koja su primala kortikosteroide za lokalnu primenu prijavljeni su slučajevi supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda (HPA), *Cushing*-ovog sindroma, linearne retardacije rasta, odloženog dobijanja u telesnoj masi i intrakranijalne hipertenzije. Manifestacije adrenalne supresije kod dece uključuju male koncentracije kortizola u plazmi i odsustvo odgovora na stimulaciju adrenokortikotropnim hormonom (ACTH). Manifestacije intrakranijalne hipertenzije uključuju ispupčene fontanele, glavobolje i bilateralni edem papile.

Zbog mogućeg rizika od nastanka teških opekotina, informišite pacijente da ne puše ili prilaze u blizinu otvorenog plamena. Tkanina (odeća, posteljina, zavoji itd.) koja je bila u kontaktu sa ovim preparatom lakše gori i predstavlja ozbiljnu opasnost za nastanak požara. Pranje odeće i posteljine može smanjiti nakupljanje preparata, ali ga ne može u potpunosti ukloniti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nije primenljivo.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Budući da bezbednost kortikosteroida za lokalnu primenu kod trudnica nije utvrđena, lekovi iz ove grupe mogu da se koriste u trudnoći samo ako moguća korist leka opravdava mogući rizik za fetus. Kod trudnica, lekovi iz ove grupe ne smeju da se koriste u velikim količinama ili tokom dužeg vremenskog perioda.

Dojenje
Budući da nije poznato da li lokalna primena kortikosteroida može da dovede do dovoljne sistemske resorpcije da bi se stvorile merljive količine leka u majčinom mleku, treba doneti odluku ili da se prekine dojenje ili 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 Belosalic, rastvor za kožu se uobičajeno dobro podnosi i neželjena dejstva su retka.

Kontinuirana primena bez prekida može da dovede do lokalne atrofije kože, pojave strija i površinske vaskularne dilatacije, naročito na licu.

Neželjene reakcije prijavljene tokom primene kortikosteroida za lokalnu upotrebu uključuju: osećaj peckanja, svrab, iritaciju, suvu kožu, folikulitis, hipertrihozu, akneiformne erupcije, hipopigmentaciju, peroralni dermatitis i alergijski kontaktni dermatitis.

Sledeće neželjene reakcije mogu da se pojavljuju češće kada se koristi okluzivni zavoj: maceracija kože, sekundarna infekcija, atrofija kože, strije i miliarija.

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

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
reakcije obustave - crvenilo kože koje se može proširiti van granica prethodno zahvaćene regije, osećaj žarenja ili peckanja, svrab, ljuštenje kože, curenje otvorenih rana (videti odeljak 4.4).

Pored toga, dugotrajna upotreba preparata koji sadrže salicilnu kiselinu može da dovede do pojave dermatitisa.

<u>Prijavljivanje neželjenih reakcija</u>

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Prekomerna, dugotrajna primena kortikosteroida za lokalnu upotrebu može da dovede do supresije hipofizno-adrenalne funkcije koja dovodi do sekundarne insuficijencije nadbubrežne žlezde i koja se manifestuje hiperkorticizmom, uključujući *Cushing*-ovu bolest.

Terapija: Indikovana je odgovarajuća simptomatska terapija. Akutni hiperkortikoidni simptomi su obično reverzibilni. Ukoliko je potrebno, treba korigovati neravnotežu elektrolita. U slučaju hronične toksičnosti preporučuje se postepena obustava kortikosteroida.

Prekomerna produžena terapija preparatima za lokalnu primenu koji sadrže salicilnu kiselinu može da prouzrokuje pojavu simptoma salicilizma. Terapija je simptomatska. Treba da se preduzmu mere za brzo izbacivanje salicilata iz organizma. Treba primeniti natrijum-bikarbonat oralno radi alkalizacije urina i forsiranja diureze.

Količina steroida koja se nalazi u svakoj bočici je jako mala, tako da slučajna oralna ingestija može dovesti do zanemarljivih ili uopšte ne mora prouzrokovati toksična dejstva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi, dermatološki preparati; kortikosteroidi, jakog delovanja, ostale kombinacije.

ATC šifra: D07XC01

Lek Belosalic, rastvor za kožu sadrži dipropionat estar betametazona koji je glukokortikoid koji ispoljava opšte karakteristike kortikosteroida i salicilnu kiselinu koja poseduje keratolitičke osobine.

Salicilna kiselina se primenjuje lokalno za terapiju hiperkeratoza i stanja kod kojih dolazi do perutanja kože kod kojih njen keratolitički efekat olakšava penetraciju kortikosteroida.

Kortikosteroidi se u farmakološkim dozama primarno koriste zbog svog antiinflamatornog i/ili imunosupresivnog dejstva.
Kortikosteroidi za lokalnu primenu, kao što je to betametazondipropionat, su efikasni u terapiji raznih dermatoza zbog svog antiinflamatornog, antipruriginoznog i vazokonstriktivnog dejstva. Međutim, iako su fiziološka, farmakološka i klinička dejstva kortikosteroida dobro poznata, nije sa sigurnošću utvrđeno kakav je tačno njihov mehanizam dejstva kod svake pojedinačne bolesti.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene salicilna kiselina ispoljava samo lokalno dejstvo.

Obim perkutane resorpcije kortikosteroida za lokalnu primenu određuje više faktora uključujući izbor vehikuluma, integritet epidermalne barijere i upotrebu okluzivnih zavoja.

Kortikosteroidi za lokalnu primenu mogu da se resorbuju preko zdrave, intaktne kože. Zapaljenje i/ili neki drugi patološki procesi u koži povećavaju perkutanu resorpciju.

Okluzivni zavoji značajno povećavaju perkutanu resorpciju kortikosteroida za lokalnu primenu.

Nakon resorpcije kroz kožu, kortikosteroidi za lokalnu primenu prolaze kroz farmakokinetičke puteve koji su slični onima kod sistemski primenjenih kortikosteroida. Kortikosteroidi se u različitom stepenu vezuju za proteine u plazmi i primarno se metabolišu u jetri, a izlučuju putem bubrega. Neki kortikosteroidi za lokalnu primenu i njihovi metaboliti se takođe izlučuju putem žuči.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ne postoje dodatni pretklinički podaci koji bi bili značajni za lekara koji propisuje lek, pored onih koji su već navedeni u drugim odeljcima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Hipromeloza;
Natrijum-hidroksid;
Izopropilalkohol;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, 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: bočica sa kapaljkom sa 50 mL rastvora za kožu. Bočica je izrađena od polietilena visoke gustine (HDPE), a kapaljka od polietilena niske gustine (LDPE). Bočica je zatvorena polietilenskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje leka: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa kapaljkom sa 50 mL rastvora za kožu 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: 515-01-00289-23-001

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

Datum prve dozvole: 23.10.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.09.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2023.