



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ekarzin 0,5 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat).

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 100 mg, alcool cetilic 60 mg, alcool cetostearilic și ceteareth-30 60 mg și alcool benzilic 10 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ekarzin este un corticosteroid puternic indicat pentru reducerea inflamației și pruritului din afecțiunile dermatologice sensibile la corticosteroizi. Acționează asupra eczemelor și dermatitelor de toate tipurile, inclusiv eczema numulară, eczema atopică, fotodermatita, dermatita de contact, neurodermatita, prurigo nodular, lichen plan, lupus eritematos discoid, necrobioza lipoidică, mixedemul pretibial, eritrodermia. Este de asemenea eficient în cazul afecțiunilor de tipul psoriazisului, exclusiv placa psoriazică extinsă.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Ekarzin se aplică în strat subțire, pe zona afectată, de două ori pe zi. Pentru unii pacienți aflați în faza de întreținere este suficientă o singură administrare pe zi. În funcție de răspunsul clinic, durata tratamentului poate varia de la câteva zile, la maximum 4 săptămâni, după care este necesară reevaluarea pacientului. Tratamentul trebuie limitat la 45 g cremă pe săptămână.

Copii

La copii, după aplicare locală, datorită raportului dintre suprafața pielii și masa totală a corpului și a stratului cornos nedevelopat, se poate produce o creștere a absorbției betametazonei. Aceasta poate duce la toxicitate sistemică. Crema, nu trebuie utilizată în zona acoperită de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca pansamente ocluzive. Prin urmare acest medicament se va administra la copii cu mare atenție, pentru o perioadă scurtă de timp (maximum 5 zile) și trebuie

utilizate cantități minime. Ekarzin nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 4.3 și 4.4).



4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la betametazonă sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.1.

Infecții bacteriene, virale, fungice sau parazitare

Tuberculoza cutanată

Leziuni cutanate ulcerate

Acnee

Acnee rozacee

Dermatită periorală

Prurit perianal și genital

Alergii sau iritații de scutec

Reacții vaccinale

Copii cu vârsta sub 1 an

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece corticosteroizii se absorb cutanat, la pacienții aflați sub tratament prelungit sau pe zone extinse, trebuie avută în vedere posibilitatea apariției efectelor sistemice. Oricare din reacțiile adverse raportate după administrarea sistemică a corticosteroizilor poate apărea în aceste situații: suprimarea reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, manifestări ale sindromului Cushing, hiperglicemie și glucozurie la unii pacienți. Condițiile care cresc absorbția sistemică a betametazonei sunt: utilizarea concomitentă cu alt medicament cu conținut de corticosteroid, utilizarea pe o suprafață întinsă, timp îndelungat sau utilizarea sub pansament ocluziv. Utilizarea concomitentă cu alt medicament cu conținut de corticosteroid crește concentrația sistemică de corticosteroizi. Dacă apare supresia axului hipotalamo-hipofizar, trebuie luate măsuri pentru întreruperea tratamentului, sau se va avea în vedere reducerea frecvenței aplicațiilor sau substituirea cu alt medicament corticosteroid mai puțin puternic, dacă tratamentul nu poate fi întrerupt. Reluarea funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian se realizează în general prompt și complet după întreruperea medicației. Rareori, pot apărea semne ale supresiei de corticosteroizi, necesitând terapie corticosteroidă sistemică de substituție.

La copii, absorbția de corticosteroizi aplicați topic poate fi mai mare, aceștia fiind mai susceptibili la intoxicație.

Dacă apare iritația locală sau sensibilizare, administrarea de Ekarzin se întrerupe și se instituie terapia adecvată.

În cazul tratamentului cu betametazonă a unor leziuni inflamatorii care au devenit infectate se recomandă utilizarea unui tratament antimicrobian corespunzător. Dacă totuși nu se obține un răspuns adecvat, betametazona se întrerupe până când infecția este controlată.

Nu se recomandă utilizarea prelungită a Ekarzin la nivelul pliurilor.

Folosirea prelungită a betametazonei poate determina apariția de vergeturi sau atrofie cutanată și a țesutului subcutanat. În aceste situații tratamentul trebuie întrerupt. Tratamentul cu betametazonă la nivelul feței, poate determina, mai frecvent ca în alte zone cutanate, apariția de atrofie cutanată în caz de tratament prelungit. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum lupus discoid eritematos, psoriazis sau eczeme severe.

Dacă se aplică în jurul ochiului, trebuie urmărit cu atenție ca preparatul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Administrarea de corticosteroizi topici în psoriazis prezintă multiple riscuri, inclusiv fenomenul de rebound secundar dezvoltării toleranței, apariția psoriazisului pustulos generalizat, toxicității sistemice, ca urmare a afectării funcției de barieră a pielii. Este importantă supravegherea atentă a pacientului.

Copii

Pacienții pediatrici, comparativ cu populația adultă, secundar administrării de corticosteroizi topici au demonstrat susceptibilitate crescută din punct de vedere a supresiei axului hipotalamo-hipofizo-

suprarenalian, precum și al hipercorticismului exogen, ca urmare a absorbției crescute, consecință a raportului suprafață corporală/greutate mai mare.

Astfel, pot apărea suprimarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian, sindrom Cushing, întârziere liniară a creșterii, întârzierea creșterii în greutate, hipertensiune intracraniană. Manifestări ale supresiei suprarenale la copii includ concentrații scăzute ale cortizolului plasmatic și absența de răspuns la stimulare ACTH. Manifestările de hipertensiune intracraniană includ bombarea fontanelei, cefalee și edem papilar bilateral.

Dacă se utilizează Ekarzin la această categorie de vârstă, durata administrării va fi limitată la 5 zile. (vezi și cap. 4.2. Doze și mod de administrare).

Acest medicament conține propilenglicol ce poate provoca iritație cutanată.

De asemenea **conține alcool cetilic și cetostearilic** ce pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

Ekarzin conține alcool benzilic ce poate determina iritație locală de intensitate medie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

Totuși, administrarea betametazonei împreună cu alte medicamente care conțin corticosteroizi, cum ar fi hidroclorid, poate crește absorbția sistemică de corticosteroizi, ducând la supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide cu privire la efectele teratogene care pot apărea în urma aplicării topice de corticosteroizi. Aceștia pot fi utilizați în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul posibil asupra fătului. Medicamentele din această clasă nu trebuie utilizate pe scară largă, în cantități mari sau pentru perioade lungi de timp la gravide.

Alăptarea

Deoarece nu există suficiente date care să certifice o absorbție sistemică suficientă după aplicarea topică a corticosteroizilor pentru a produce cantități detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ekarzin nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$, $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$, $<1/100$), rare ($>1/10000$, $<1/1000$) și foarte rare ($<1/10000$).

Tulburări ale sistemului imunitar:

-foarte rare: hipersensibilitate. În acest caz, utilizarea de betametazonă trebuie întreruptă imediat.

Tulburări endocrine:

-foarte rare: sindrom Cushing. (vezi și cap. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Acest tip de reacție poate apărea mai ales la copii și dacă este utilizat un pansament ocluziv.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-frecvente: senzația de arsură cutanată locală și prurit

-foarte rare: atrofii cutanate, vergeturi, vasodilatație la nivelul vaselor superficiale. Acestea pot apărea în cazul utilizării tratamentului îndelungat și intensiv cu betametazonă, folosirii pansamentelor

ocluzive sau când betametazona este utilizată la nivelul pliurilor. Mai pot să apară: modificări de pigmentație, hipertricoză, foliculită, erupții acneiforme, macerarea pielii, infecții secundare.



Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Folosirea îndelungată și excesivă a corticosteroizilor topici poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibile la întreruperea tratamentului. În aceste situații se recomandă întreruperea treptată a administrării corticosteroidului, sub supraveghere medicală (a se vedea și capitolul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare (grup III), codul ATC: D07AC01

Mecanism de acțiune: corticosteroizii cu administrare topică, cum ar fi betametazona, sunt eficace în tratamentul afecțiunilor cutanate ce răspund la corticosteroizi, datorită acțiunilor antiinflamatorii, antipruriginoase și vasoconstrictoare. Deși efectele fiziologice, farmacologice și clinice ale betametazonei sunt bine cunoscute, mecanismul exact de acțiune pentru fiecare afecțiune nu este pe deplin cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroizilor cu administrare topică este determinată de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermale și folosirea sau nu a pansamentelor ocluzive. Betametazona se absoarbe prin pielea normală și intactă. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția cutanată.

Metabolizare/excreție

După absorbția la nivelul pielii, betametazona urmează aceeași cale farmacocinetică cu cea a corticosteroizilor administrați sistemic. Corticosteroizii se leagă de proteinele plasmatică în grade diferite, sunt metabolizați primar la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi. Unii dintre corticosteroizii administrați topic și metabolizii lor se excretă prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au realizat studii pe termen lung, pe animale care să evalueze potențialul carcinogenic al betametazonei. Probele de mutagenicitate realizate pe bacterii (*Salmonella typhimurium* și *Escherichia coli*) și pe celule de mamifere au fost negative.

Studiile pe iepuri privind reproducerea, la doze de 1 mg/kg corp i.m și pe șoareci la doze de 33 mg/kg corp i.m., nu au demonstrat afectarea fertilității, exceptând creșterea absorbției fetale în funcție de doză, observată la ambele specii.

S-a observat efectul teratogenic la iepuri a betametazonei dacă aceasta a fost administrată i.m. în doze de 0,05 mg/kg corp. Această doză este de 0,2 ori mai mare decât doza maximă admisă la om în mg/m².
S-a observat apariția hernei ombilicale și dehiscentă palatină.
Unii corticosteroizi au efecte teratogenice după administrare topică la animalele de laborator.



6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool cetilic
Alcool cetostearilic și ceteareth 30
Parafină lichidă
Monostearat de polioxietilen
Stearat de glicerol și laureth 23
Polisorbat 20
Alcool benzilic
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Acid fosforic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12128/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reautorizări: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019



Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .