

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EKARZIN 0,5 mg/g, cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține betametazonă 0,5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 0,64 mg.

Excipienți: propilenglicol 100 mg, alcool cetilic 60 mg, alcool cetostearilic pentru un g cremă
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Masă semisolidă, omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic bazei de cremă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

EKARZIN 0,5 mg/g, cremă este indicat pentru atenuarea inflamației și pruritului din afecțiunile dermatologice sensibile la corticosteroizi, cum sunt: dermatită atopică, eczema de contact, prurit non parazitar, lichen plan și psoriazis.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți

EKARZIN 0,5 mg/g, cremă poate fi aplicat o dată pe zi, dimineața, sau de două ori pe zi, în strat subțire, la nivelul zonei afectate. În funcție de răspunsul clinic, durata tratamentului poate varia de la câteva zile, la o perioadă de timp mai îndelungată dar acesta nu trebuie să depășească 3 săptămâni fără reevaluarea pacientului. Doza maximă trebuie să nu depășească 45 g betametazonă pe săptămână. Medicamentul nu se va utiliza sub pansament ocluziv.

Copii

La copii, după aplicare locală, datorită raportului dintre suprafața pielii și masa totală a corpului și a stratului corneic 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 (maxim 5 zile) și trebuie utilizate cantitățile minime. EKARZIN 0,5 mg/g 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.
Infecții primare bacteriene, virale, fungice sau parazitare.
Leziuni ulcerative.

Acnee.
Acnee rozacee.
Copii cu vârsta sub 1 an.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aplicarea îndelungată la nivelul feței a glucocorticoizilor cu potență mare poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile cu atrofie cutanată, cu sindrom de rebound după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum, psoriazis sau eczeme severe. Dacă se aplică în jurul ochiului, trebuie urmărit cu atenție ca medicamentul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Datorită posibilității absorbției glucocorticoizilor în circulația sistemică, aplicarea pe o suprafață corporală mare sau folosirea pansamentelor ocluzive poate determina apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor, îndeosebi la nou-născut, sugar (alți factori ocluzivi sunt prezența pliurilor și utilizarea scutecelor) și copii mici (administrarea la copii cu vârsta sub 1 an este contraindicată (vezi pct.4.3)). Ca urmare, pot să apară sindrom Cushing și încetinirea creșterii. Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase.

În caz de suprainfecție bacteriană sau fungică a unei dermatoze corticosensibile, administrarea glucocorticoizilor trebuie precedată de tratament antibacterian sau antimicotic specific.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea etiologiei.

Tratamentul topic cu corticosteroizi se instituie cu precauție pacienților care prezintă dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate datorate insuficienței circulatorii.

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Alcoolul cetostearilic și alcoolul cetilic din compoziția medicamentului pot determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Betametazona cremă este indicată exclusiv pentru utilizare externă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide cu privire la efectele teratogene care pot apare în urma aplicării topice de glucocorticoizi. 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.

Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor nu determină o absorbție sistemică suficientă 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 0,5 mg/g nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor cu potență mare poate determina atrofie cutanată, telangiectazii (mai ales la nivelul feței), vergeturi (îndeosebi la nivelul membrelor, mai ales la adolescenți), purpură și echimoze secundare atrofiei, fragilitate cutanată.

La nivelul feței, glucocorticoizii pot induce dermatită periorală sau pot agrava dermatita rozacee.

Au fost raportate întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă. În timpul tratamentului cu glucocorticoizi cu administrare topică pot să apară efecte sistemice. Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, hipertricoză, depigmentare, infecții secundare, îndeosebi sub pansament ocluziv sau la nivelul plicilor tegumentare, precum și dermatoze alergice de contact.

4.9 Supradozaj

Utilizarea îndelungată și excesivă a corticosteroizilor cu administrare topică poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibile. În aceste cazuri este indicat tratament simptomatic adecvat. Dacă este necesar, se corectează dezechilibrul electrolitic. În caz de toxicitate cronică, oprirea administrării corticosteroidului se va face treptat.

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

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroizilor cu administrare topică este determinată de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermice și utilizarea sau nu a pansamentelor ocluzive. Betametazona se absoarbe la nivelul țesutului cutanat normal și intact. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția transcutanată. Odată absorbită la nivel cutanat, betametazona are aceeași 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 din corticosteroizii administrați topic și metaboliții lor se excretă prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

Studiile privind reproducerea la iepure, la doze de 1 mg/kg administrate i.m. și la șoarece, la doze de 33 mg/kg administrate i.m. nu au demonstrat afectarea fertilității; la ambele specii, s-a demonstrat o creștere a absorbției fetale în funcție de doză.

La iepure s-a demonstrat efectul teratogenic dacă betametazona a fost administrată i.m. în doze de 0,05 mg/kg. Această doză, exprimată în mg/m² este de 0,2 ori mai mare decât doza maximă admisă la om. S-a observat apariția herniei ombilicale și a dehiscenței palatine.

Unii corticosteroizi au efecte teratogenice după administrare topică la animalele de laborator.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol

Alcool cetilic
Alcool cetostearilic
Ceteareth 30
Parafină lichidă
Monostearat de polioxietilen
Stearat de glicerol
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 și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.
Str.Valea Lupului nr.1, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

619/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Martie/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2011