

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

BETHAGEN®
cremă

DENUMIREA COMERCIALĂ

Bethagen®

DCI-ul substanțelor active

Betamethasonum

Gentamicinum

COMPOZIȚIA

1 g cremă conține:

substanțe active: betametazonă 0,5 mg (sub formă de dipropionat de betametazonă), gentamicină 1 mg (sub formă sulfat de gentamicină);

excipienți: vaselină albă, alcool cetostearilic, parafină lichidă, cetomacrogol 1000, fosfat disodic anhidru, clorocrezol, acid fosforic, apă purificată.

FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Cremă de culoare albă, omogenă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Preparate dermatologice. Corticosteroizi cu potență mare în combinații cu antibiotice, D07CC01.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Eficacitatea Bethagen® cremă este bazată pe efectul antiinflamator, antipruriginos și vasoconstrictiv al betametazonei, și respectiv pe efectul bactericid al gentamicinei – antibiotic cu spectru larg de acțiune.

Bacteriile susceptibile la acțiunea gentamicinei includ următoarele tulpini: *Staphylococcus aureus* (tulpini coagulazo-pozitive, coagulazo-negative și unele producătoare de penicilază), și bacterii gram-negative *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* și *Klebsiella pneumoniae*.

Proprietăți farmacocinetice

Penetrarea percutanată a corticosteroizilor aplicați local este o condiție prealabilă pentru acțiunea lor, dar în același timp ea permite de asemenea realizarea efectelor sistemice ale acestora. Monitorizarea absorbției betametazonei în timpul tratamentului diverselor dermatoze, s-a observat că a fost absorbit până la 14% din doza aplicată. În experimentele pe animale (șobolani, șoareci) s-a demonstrat că aproximativ 10% din dipropionatul de betametazonă este absorbit după aplicare pe pielea intactă, și că după îndepărtarea stratului cornos, absorbția este de aproximativ 90%.

Se leagă reversibil de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 65%. Se distribuie bine în tot organismul (volumul de distribuție constituie 1,4 L/kg). Este metabolizată în ficat la primul pasaj hepatic, și timpul de înjumătățire al ei constituie 5,6 ore.

Doi metaboliți principali ai dipropionatului de betametazonă sunt betametazonă 17-dipropionat și 6-beta hidroxil betametazona-17-dipropionat.

Peste două zile după aplicare pe piele, aproximativ 90% din dipropionat de betametazonă se excretă din organism (restul rămâne în mare parte în sistemul gastrointestinal și rinichi). Deoarece concentrațiile înalte sunt prezente în fecale, aceasta indică faptul că dipropionatul de betametazonă este metabolizat în principal în ficat și excretat în bilă. Numai aproximativ 5% sunt excretate prin urină.

Gentamicina se absoarbe în cantități mici după administrarea internă. După administrarea intramusculară (1 mg/kg) concentrația plasmatică maximă (4-7,6 μg/ml) se realizează peste 30-60 minute. Se leagă de proteinele plasmatică în raport de 25%.

În caz de meningită penetrează bariera hemato-encefalică (pătrunde în lichidul cefalorahidian). Penetrează bariera placentară, și în cantități foarte mici se excretă în laptele matern. Gentamicina nu se absoarbe în caz de pielea intactă. Absorbția gentamicinei și altor aminoglicozide a fost observată după aplicarea locală pe suprafața pielii arse și zonele cu granulații, precum și după irigarea plăgilor, cavităților corpului și articulațiilor. Absorbția mai mare și mai rapidă de gentamicină a fost observată după aplicarea topică a cremei decât după aplicarea topică a unguentului. Se consideră că gentamicina nu este metabolizată. Cea mai mare cantitate este excretat prin filtrare glomerulară. Aproximativ 70% din doza administrată ajunge în urină în decurs de 24 ore. O cantitate mică este excretată prin intermediul sistemului biliar. La adulți, timpul de înjumătățire prin excreție constituie 2-3 ore (la copii – 3-11 ore) și depinde în mare măsură de funcția renală. Astfel, timpul de înjumătățire la pacienții cu boală renală poate depăși 24 ore. Gentamicina, precum și alte aminoglicozide poate cumula în organism, în special în rinichi.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Bethagen® cremă este indicată pentru ameliorarea manifestărilor inflamatorii ale dermatozelor care răspund la corticoterapie și atunci când sunt complicate cu infecții secundare, cauzate de microorganisme sensibile la gentamicină sau când este suspectată posibilitatea apariției unor asemenea infecții. Aceste afecțiuni includ: psoriazis, dermatita de contact (dermatita venenată), dermatita atopică (eczema infantilă, dermatita alergică), neurodermită (lichen simplu cronic), lichen plan, eczemă (inclusiv eczemă numulară, eczema mâinii, dermatită eczematiformă), intertrigo, eczemă dishidroxică (pompholyx), dermatită seboreică, dermatită exfoliativă, dermatită solară, dermatită de stază, prurit anogenital și senil.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Mod de administrare

Bethagen® cremă este destinată pentru uz dermatologic.

Doze

Bethagen® cremă se aplică sub formă de peliculă fină astfel încât să acopere complet întreaga suprafață de piele afectată, de două ori pe zi, dimineața și seara.

Pentru anumiți pacienți, prin aplicații mai puțin frecvente, poate fi obținut un tratament de întreținere adecvat.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte rare – hipersensibilitate, decolorarea pielii.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea corticosteroizilor topici, în special sub pansamente ocluzive includ: senzație de arsură, prurit, iritație, xerodermie, foliculită,

hipertricoză, erupții acneiforme, hipopigmentare, dermatită periorală, dermatita alergică de contact, macerația cutanată, infecții secundare, atrofia pielii, striuri, miliaria (alergia cauzată de căldură).

Gentamicina aplicată topic în cazuri rare poate induce iritație tranzitorie (sub formă de eritem și prurit), care de regulă nu necesită întreruperea tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate în anamneză la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

SUPRADOZAJ

Simptome: utilizarea excesivă sau prelungită a glucocorticoizilor topici poate suprima funcția axei hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenaliene, putând provoca insuficiență corticosuprarenaliană secundară și manifestări de hipercorticism, inclusiv boala Cushing.

Administrarea unei singure doze în exces de gentamicină nu se așteaptă să producă simptome. Utilizarea excesivă și prelungită a gentamicinei topice poate conduce la infectarea cu fungi sau bacterii rezistente.

Tratament: se recomandă tratament simptomatic corespunzător. Simptomele de hipercorticism sunt în general reversibile. Dacă este necesar trebuie tratat dezechilibrul electrolitic. În cazurile de toxicitate cronică este recomandată întreruperea treptată a administrării glucocorticoizilor. În caz de suprainfecție, se recomandă întreruperea tratamentului cu Bethagen® cremă și este indicată terapie adecvată.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

După aplicarea cremei la apariția iritației și simptomelor de hipersensibilitate se va întrerupe tratamentul cu Bethagen®.

Utilizarea topică a corticosteroizilor poate determina oricare dintre reacțiile adverse raportate după utilizarea sistemică a corticosteroizilor, incluzând supresia corticosuprarenaliană, în special la sugari și copii. După administrarea topică a corticosteroizilor absorbția sistemică este crescută în cazul în care sunt tratate suprafețe extinse ale corpului sau dacă se utilizează pansamente ocluzive. În aceste condiții sau dacă se anticipează un tratament pe termen lung, trebuie luate măsuri de precauție adecvate, în special la copii și sugari.

Utilizarea antibioticelor topice permite ocazional înmulțirea microorganismelor rezistente, inclusiv a fungilor. În acest caz, precum și în cazul iritației, sensibilizării sau suprainfecției, tratamentul cu gentamicină trebuie întrerupt și trebuie instituită o terapie adecvată.

Absorbția sistemică a gentamicinei aplicate topic poate crește dacă sunt tratate suprafețe extinse de corp, mai ales pe perioade prelungite de timp sau în prezența leziunilor dermice. În aceste cazuri, pot apărea reacțiile adverse de tipul celor observate în utilizarea sistemică a gentamicinei. Se recomandă prudență în aceste condiții, mai ales la copii și sugari.

Bethagen® cremă nu este predestinat pentru utilizarea în oftalmologie.

Bethagen® cremă conține alcool cetostearilic și clorocrezol. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Bethagen® cremă conține clorocrezol. Poate provoca reacții alergice.

Administrarea în pediatrie

Copiii sunt mai susceptibili la tratamentul de supresie a axei hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenaliene (HHCS) cu corticosteroizi administrați topic decât adulții, și de asemenea crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse la glucocorticoizii exogeni datorită absorbției crescute, determinate de suprafața cutanată mai mare raportată la greutatea corporală.

La copiii cărora li s-au administrat glucocorticoizi topici au fost raportate supresia axei hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenaliene (HHCS), sindrom Cushing, întârzierea creșterii în înălțime, întârzierea creșterii în greutate și hipertensiune intracraniană.

Manifestările supresiei corticosuprarenalei la copii includ concentrații scăzute ale cortizolului plasmatic și absența răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelii, cefalee și edem papilar bilateral.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate de aplicare locală a corticosteroizilor la femeile gravide. Steroizii topici, prin urmare vor fi utilizați în timpul sarcinii doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt. Medicamentele din acest grup nu trebuie să fie utilizate în cantități mari sau pentru o perioadă mai lungă de timp la femeile gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu Bethagen® cremă, având în vedere beneficiul tratamentului pentru femeie.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

PREZENTARE, AMBALAJ

Cremă 15 g în tuburi de aluminiu. Câte 1 tub împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Mai 2014.

DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herzegovina.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herzegovina.

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)