

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bemetson-K emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma sisältää beetametasoni 17-valeraattia vastaten beetametasonia 1 mg ja kliokinolia 30 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan  
Emulgoitava setostearyylialkoholi (tyyppi A) 30 mg/g  
Kloorikresoli 1,3 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.  
Kellertävä.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- *Psoriasis*
- *Neurodermatitis circumscripta*
- Hypertrofinen *lichen ruber planus*
- Ekseemat
- Dermatiitit

### 4.2 Annostus ja antotapa

Vähärasvainen emulsiovoide soveltuu erityisesti akuuttien ja vetistävien ihottumien hoitoon sekä yleiskäyttöön. Pieni määrä valmistetta sivellään ohuelti ihottuma-alueille yleensä 1–2 kertaa päivässä.

Bemetson K:ta tulee käyttää mahdollisimman pienin annoksin, mieluummin pienille ihoalueille ja lyhytaikaisesti. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

### 4.3 Vasta-aiheet

- Virusten ja kliokinolille resistenttien bakteerien ja sienten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. märkärupi, ruusu, ektyyma, herpes, vesirokko, vyöruusu, syylät, ontelosyylät, lueksen ihomuutokset, ihotuberkuloosi ja ihosilsat), jos ei samanaikaisesti käytetä myös näihin tehoavia lääkkeitä
- Ihohaavaumat kuten sääri- ja makuuhaavat
- *Rosacea*
- Akne
- Perioraalinen dermatiitti
- Ihottumat alle 2 vuoden ikäisillä lapsilla
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2–4 viikossa, hoito ja diagnoosi on arvioitava uudelleen.

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävät hoitokurssit sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä beetametasonia aiheuttaakseen lisämunuaisen toiminnan alenemista, Cushingin syndroomaa, diabetesta, hypertensiota, osteoporoosia ja lapsilla kasvun hidastumista.

Halogeenipitoisia vahvoja glukokortikoideja, kuten Bemeton K:ta tulee käyttää mahdollisimman pienin annoksin, mieluummin pienille ihoalueille ja lyhytaikaisesti. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää. Paikallisen hoitovaikutuksen ilmeneminen voi kestää muutamia päiviä.

Paikalliset yliherkkyysoireet saattavat muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita.

Paikallisten kortikosteroidien pitkäaikainen, jatkuva tai epätarkoituksenmukainen käyttö voi johtaa oireiden voimistumiseen hoidon lopettamisen jälkeen (paikallinen steroidivieroitusoireyhtymä). Vaikeissa tapauksissa rebound-oireet voivat ilmetä ihotulehduksena, johon liittyy voimakasta, punoitusta, pistelyä ja polttelua, ja joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle. Lopetusoireyhtymää ilmenee todennäköisemmin hoidettaessa herkkiä ihoalueita, kuten kasvoja ja taiteita. Mikäli oireet uusiutuvat muutamien päivien tai viikkojen kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, on syytä epäillä vieroitusoireita. Hoidon uudelleen aloituksessa on syytä noudattaa varovaisuutta. Erikoislääkärin konsultointi on suositeltavaa, samoin muiden hoitovaihtoehtojen harkitseminen.

Jos potilaalla ilmenee hyperkortisolismia (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

##### Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Valmisteen joutumista silmään on varottava, koska se saattaa aiheuttaa glaukoomaa ja harmaakaihia.

Herkkiä ihoalueita (esim. silmänympärykset, kasvat, kainalot, taiteet) on syytä välttää ja tarvittaessa hoitaa Bemeton-K -emulsiovoiteella ainoastaan lyhytaikaisesti. Riski haittavaikutuksiin on suurempi herkillä ihoalueilla ja pitkäaikaisessa käytössä.

Glukokortikoidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektiota. Jos iho-infektio ei osoita paranemisen merkkejä, systeeminen antimikrobihoito voi olla aiheellinen. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista.

Paikalliskortikosteroideja on käytettävä varoen psoriaasin hoidossa, sillä joissakin tapauksissa on raportoitu oireiden vaikeutumista hoidon lopettamisen jälkeen (rebound), toleranssin kehittymistä, yleistyneen märkärakkulaisen psoriaasin riskin lisääntymistä ja ihon suojavaipan heikkenemisestä johtuvia paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia.

Bemeton-K -emulsiovoiteeseen sisältämä kliokinoli imeytyy vähäisessä määrin, mutta saattaa silti vaikuttaa seerumin proteiineihin sitoutuneen jodin (PSJ) määrää kohottavasti ja hankaloittaa siten

kilpirauhastautien diagnostiikkaa. Kliokinolin paikalliseen käyttöön liittyy teoreettinen neurotoksisuuden riski (esim. subakuutti myelo-optinen neuropatia) etenkin jos valmistetta käytetään pitkiä aikoja tai jos käytössä on peitesidos. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa laajoja ihoalueita ja lapsipotilaita (ks. kohta 4.3 ja alla kohta pediatriiset potilaat).

Bemetson-K -emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja kloorikresolia. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Kloorikresoli saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

#### Pediatriiset potilaat

Bemetson-valmisteita ei suositella alle 10 vuoden ikäisten lasten dermatiittien hoitoon (ks. kohta 4.3). Alle 10–15 vuotiaita ei tulisi hoitaa II astetta vahvemmillä steroideilla ilman erityisen painavia syitä.

Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää lapsilla, koska heillä voi lisämunuaisen kuorikerroksen supressiota tapahtua jopa ilman okklusiosidoksen käyttöäkin. Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia paikallisesti annosteltujen kortikosteroidien ja muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu. Bemetson-K -emulsiovoiteen sisältämän kliokinolin sekä muiden lääkeaineiden välillä ei ole raportoitu merkittäviä interaktioita.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Tämän löydöksen merkitystä ihmisillä ei ole todistettu. Valmistetta ei kuitenkaan tulisi käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä eikä pitkiä aikoja raskauden aikana.

#### Imetys

Bemetson K:n sisältämä beetametasoni erittyy äidinmaitoon, mutta lapseen kohdistuvat haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä ja lieviä. Bemetson K:n laaja-alaista ja pitkäaikaista käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Lyhytaikainen ja suppea-alainen käyttö ei aiheuta vaaraa lapselle.

Jos Bemetson-K:ta käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Bemetson-K:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Pitkäaikaisessa käytössä voi ilmetä glukokortikoideille tyypillisiä haittavaikutuksia: ihon ohenemista, pintaverisuonten laajenemista, aknea, pigmenttihäiriöitä, strioja (sidekudosarpia), verenpurkauksia, ihokarvojen liikkasvua, perioraalidermatiittia, rosacea ja steroidiriippuvuutta. Kortikosteroidit hidastavat haavan paranemista. Glukokortikoidien käyttö silmän alueella voi nostaa silmänpainetta ja altistaa harmaakaihelle. Pitkäkestoisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa ihottuman äkilliseen pahenemiseen.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

|                          | Melko harvinainen   | Harvinainen                        | Hyvin harvinainen   | Tuntematon  |
|--------------------------|---|------------------------------------|---|---|
| Iho ja ihonalainen kudus | Pitkäaikaiskäytössä ilmenevä epidermisen ja dermisen atrofia (ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena), arpijuovat (striat), sekundaari-infektiot hoidettavilla ihoalueilla, Rosacea ja perioraalidermatiitti (erityisesti kasvojen iholla) | Hypo- ja/tai hyperpigmentaatio     | Allerginen kosketusihottuma, hypertrikoosi, pustulaarinen psoriasis, ihottuman paheneminen. | Lopetusoireet – ihon punoitus, joka voi levitä hoidetun ihoalueen ulkopuolelle, ihon polttelu tai pistely, kutina, ihon kesiminen, vuotavat märkärakkulat (ks. kohta 4.4) |
| Immuunijärjestelmä       |   |                                    | Yliherkkyysoireet   |   |
| Umpieritys               |   | Lisämunuaisen toiminnan aleneminen |   |   |
| Silmät                   |   |                                    |   | Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)  |
| Verisuonisto             | Ihoverisuonten laajentumat, verenvurkaukset, purpura  |                                    |   |   |

Suuret annokset, laajojen ihoalueiden hoito, käyttö rikkoutuneilla ihoalueilla, pitkät, useita viikkoja kestävä hoitojakso sekä peitesidokset lisäävät systeemisten vaikutusten todennäköisyyttä. Tällöin verenkiertoon voi imeytyä riittäviä määriä beetametasonia aiheuttaakseen lisämunuaisen toiminnan lamaa, Cushingin syndroomaa, diabetesta, hypertensiota, osteoporoosia ja lapsilla kasvun hidastumista.

Bemetson-K:n sisältämä kliokinoli voi aiheuttaa paikallista yliherkkyysoireet ja värjätä paikallisesti vaaleat ihokarvat kellertäviksi.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Paikallisia kortikosteroideja käytettäessä on äkillisen yliannostuksen vaara erittäin epätodennäköinen.

Mahdollisten paikallisten (esim. atrofia, striat) tai systeemisten (esim. lisämunuaisen toiminnanvaja, Cushingin syndrooma, diabetes, hypertensio, lapsen kasvun hidastuminen) haittavaikutusten hoitona on valmisteen käytön lopettaminen.

Paikallisesti käytetystä kliokinolista imeytynyt lääkeainemäärä vastaa suun kautta otettuna 25 mg päiväannosta. Toksisten reaktioiden riski neljä viikkoa kestäneen, suunkautta otetun kliokinolihoidon (750 mg/vrk) jälkeen on pieni. Bemeton-K:ta paikallisesti käytettäessä kliokinolin yliannostuksen vaara on siten erittäin epätodennäköinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, vahvojen kortikosteroidien ja antiseptien yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07BC01.

Beetametasoni-17-valeraatti on pääasiallisesti glukokortikoidi (ei mineralokortikoidi-vaikutusta), jolla on suuri affiniteetti tuman glukokortikoidireseptoreihin. Sen suhteellinen anti-inflammatorinen teho verrattuna elimistön tuottamaan kortisoliin on 25-kertainen ja se luokitellaan vahvojen (ryhmä III) paikallisten glukokortikoidien ryhmään. Beetametasoni estää neutrofiilien ja monosyytti-makrofagien adheesiota tulehtuneiden alueiden kapillaarien endoteelisoluihin. Lisäksi se estää MMIF:n (macrophage migration inhibitory factor) vaikutusta ja plasminogeenin muuttumista plasmiiniksi. Fosfolipaasi A2:n aktiivisuutta estämällä beetametasoni vähentää myös paikallisten prostaglandiinien ja leukotrieenien muodostusta.

Bemeton vähentää ihon paikallishoidossa tulehdusta (anti-inflammatorinen vaikutus), vetistystä (antiekssudatiivinen vaikutus), liiallista soluproliferaatiota (antiproliferatiivinen vaikutus) ja kutinaa. Lisäksi sillä on paikallinen immunosuppressiivinen vaikutus.

Bemeton-K emulsiovoiteen sisältämä kliokinoli kuuluu halogenoitujen 8-hydroksikinoliinien ryhmään. Niitä on syntetisoitu alun perin käytettäväksi suolistoamebiaasien hoitoon. Kliokinolilla on myös antifungaalista ja antibakteriaalista vaikutusta. 8-hydroksikinoliinien systeemisen käytön yhteydessä 1970-luvulla ilmenneet toksiset oireet, kuten optinen neuriitti ja SMON (subacute myelo-optic neuropathy), ovat nykyisin rajoittaneet kliokinolin käytön lähinnä paikallisiin valmisteisiin, joista imeytyneen lääkeaineen aiheuttamien neurotoksisten vaikutusten todennäköisyys on erittäin pieni.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Beetametasoni-17-valeraatti imeytyy ihon läpi vaihtelevassa määrin riippuen annoksesta, ihoalueesta ja ihosairauden aiheuttamasta ihon läpäisykyvyn muutoksesta. Todennäköisesti vain noin 5 % annoksesta imeytyy systeemikiertoon. Käytettäessä muovista peitesidosta lämpötilan kohoamisen ja kosteuden vaikutuksesta huomattavasti suurempi osa voiteen sisältämästä beetametasonivaleraatista imeytyy verenkiertoon.

Osa imeytyneestä beetametasoni-17-valeraatista hydrolysoituu beetametasoniksi. Verenkierrossa olevasta beetametasonista n. 65 % on palautuvasti sitoutunut plasman CBG:hen (corticosteroid binding globulin) ja albumiiniin. Beetametasoni metaboloituu maksassa aluksi pelkistyen ja sitten sulfaatti- tai glukuronidikonjugaation kautta vesiliukoiseen muotoon. Beetametasoni erittyy pääasiallisesti virtsaan (puhdistuma n. 3 ml/kg/min). Erittyminen sappeen ja ulosteisiin on määrällisesti merkityksetöntä. Beetametasonin puoliintumisaika on n. 6 tuntia.

Bemeton-K emulsiovoiteen sisältämästä, paikallisesti annostellusta kliokinolista 3–4 % imeytyy verenkiertoon ja plasman proteiineihin sitoutuneen lääkeaineen pitoisuus voi nousta 0,8 – 12 mikrog/ml:aan. Kliokinolin puoliintumisaika on 11–14 tuntia. 25 % imeytyneestä kliokinolista erittyy virtsaan. Paikallisesti imeytyneen kliokinolin pitoisuus vastaa suun kautta otettua 25 mg:n

päiväannosta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Bemetson-K:n sisältämä kliokinoli on 3 % voiteena annoksella 5 g/vrk käytettynä 28 vrk ajan aiheuttanut merkittävää neurotoksisuutta koirilla.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Makrogolisetostearyylieetteri  
Emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A)  
Valkovaseeliini  
Parafiini, nestemäinen  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Kloorikresoli  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiinipurso; 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7211

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. maaliskuuta 1976  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 2. joulukuuta 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.5.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemetson-K kräm

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller betametason-17-valerat motsvarande 1 mg betametason och 30 mg kliokinol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol, emulgerande, (typ A) 30 mg/g

Klorkresol 1,3 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Gulaktig.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

- psoriasis
- *neurodermatitis circumscripta*
- hypertrofisk *lichen ruber planus*
- eksem
- dermatit.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Krämen med låg fetthalt lämpar sig speciellt för behandling av akuta och vätskande hudutslag samt för allmänt bruk. En liten mängd av preparatet bres ut i ett tunt lager på utslagsområdena vanligtvis 1–2 gånger per dag.

Bemetson K ska användas med så låga doser som möjligt och helst kortvarigt på små hudområden. Långvarig, kontinuerlig topisk behandling ska undvikas om möjligt (se avsnitt 4.4 och 4.8).

### 4.3 Kontraindikationer

- hudinfektioner som orsakas av virus samt kliokinolresistenta bakterier och svampar (t.ex. impetigo, rosfeber, ektyma, herpes, vattkoppor, bältros, vårtor, mollusker, luetiska hudförändringar, hudtuberkulos och tinea), om inte även läkemedel mot dessa används samtidigt
- hudsår, såsom ben- och liggsår
- *rosacea*
- akne
- perioral dermatit
- hudutslag hos barn under 2 år
- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.



#### 4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen blir värre eller kvarstår efter 2–4 veckor ska en ny bedömning av behandlingen och diagnosen göras.

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder betametason absorberas i blodcirkulationen för att orsaka minskad binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, osteoporos och bromsad tillväxt hos barn.

Halogenhaltiga starka glukokortikoider såsom Bemeton-K ska användas med så låga doser som möjligt och helst kortvarigt på små hudområden. Långvarig, kontinuerlig topisk behandling ska undvikas om möjligt. Det kan ta några dagar innan effekten av den topiska behandlingen börjar uppträda.

Lokala överkänslighetsreaktioner kan likna symtomen på hudsjukdomen som behandlas.

Långvarigt, kontinuerligt eller oändamålsenligt bruk av topiska kortikosteroider kan leda till försämring av symtomen efter avslutad behandling (lokalt steroidabstinenssyndrom). I svåra fall kan rebound-symtom uppträda i form av hudinflammation som förknippas med kraftig rodnad, stickande och brännande känsla och som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet. Abstinenssyndrom förekommer mest sannolikt vid behandling av känsliga hudområden, såsom ansiktet eller veck. Om symtomen återkommer inom några dagar eller veckor efter avslutad behandling, finns det skäl att misstänka abstinenssymtom. Försiktighet bör iaktas vid återinsättning av behandlingen. Konsultation med en specialläkare rekommenderas, liksom övervägande av andra behandlingsalternativ.

Om patienten utvecklar symtom på hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) som leder till underproduktion av glukokortikoider, ska behandlingen avslutas gradvis genom minskad appliceringsfrekvens eller byte till ett mildare kortikosteroidpreparat. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till underproduktion av glukokortikoider (se avsnitt 4.8).

##### Synrubbing

Det kan rapporteras om synrubbingar i samband med användningen av systemiska eller topiska kortikosteroider. Om det förekommer dimsynsliknande symtom eller andra synrubbingar hos patienten, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som utvärderar de eventuella orsakerna bakom symtomen. Dessa kan vara grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som rapporterats efter användning av systemiska eller topiska kortikosteroider.

Direktkontakt med ögonen ska undvikas, eftersom preparatet kan orsaka glaukom och grå starr.

Känsliga hudområden (t.ex. huden runt ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck) ska undvikas och vid behov endast behandlas kortvarigt med Bemeton-K krämen. Risken för biverkningar är större på känsliga hudområden och vid långvarigt bruk.

Glukokortikoider kan dölja, aktivera eller förvärra hudinfektioner. Om hudinfektionen inte visar tecken på förbättring, kan det finnas skäl för systemisk antimikrobbehandling. Spridning av infektionen kräver avslutande av behandling med topiska kortikosteroider.

Topiska kortikosteroider ska användas försiktigt vid behandling av psoriasis, eftersom det i vissa fall har rapporterats om försvårade symtom efter avslutad behandling (rebound), utveckling av tolerans, ökad risk för generaliserad pustulös psoriasis samt topiska och systemiska biverkningar på grund av försvagad hudbarriär.

Kliokinolet i Bemeton-K kräm absorberas i små mängder, men kan trots detta verka höjande på mängden jod (PBI) som är bunden till serumets proteiner och därigenom försvåra diagnostiken av sjukdomar i sköldkörteln. Topisk användning av kliokinol är förknippad med en teoretisk risk för neurotoxicitet (t.ex. subakut myeloptisk neuropati), speciellt om preparatet används långvarigt eller om täckförband används. Försiktighet ska iaktas vid behandlingen av stora hudområden och barnpatienter (se avsnitt 4.3 och avsnitt Pediatrisk population nedan).

Bemeton-K kräm innehåller cetostearylalkohol och klorkresol. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Klorkresol kan ge allergiska reaktioner.

#### Pediatrisk population

Bemeton rekommenderas inte för behandling av dermatit hos barn under 10 år (se avsnitt 4.3). Barn under 10–15 år bör inte behandlas med steroider starkare än grad II utan särskilt vägande skäl.

Långvarig, kontinuerlig topisk behandling ska undvikas hos barn, om möjligt, eftersom adrenokortikal suppression kan förekomma hos dem även utan användning av ocklusionsförband. Vid behandling av barn bör man välja att använda den minst potenta kortikosteroiden som håller sjukdomen under kontroll. Hos småbarn kan en blöja fungera som ett ocklusionsförband och öka absorptionen.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktioner mellan topiskt administrerade kortikosteroider och andra läkemedel har inte rapporterats. Betydliga interaktioner mellan kliokinolet i Bemeton-K krämen och andra läkemedel har inte rapporterats.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

I djurförsök har det påvisats att användningen av kortikosteroider kan orsaka fosterskador. Betydelsen av detta fynd hos människa har inte bevisats. Preparatet bör ändå inte användas på stora hudområden, i stora mängder eller långvarigt under graviditet.

#### Amning

Betametonet i Bemeton-K utsöndras i bröstmjolk, men biverkningar hos barnet är osannolika och milda. Användning av Bemeton-K på stora områden eller långvarigt rekommenderas inte under amning. Kortvarig användning på begränsade områden utgör ingen fara för barnet.

Om Bemeton-K används under amning ska det inte bredas ut på bröstet för att undvika dibarnets oavsiktliga exponering för läkemedlet.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Bemeton-K har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Vid långvarigt bruk kan det förekomma biverkningar som är typiska för glukokortikoider: förtunning av huden, vidgning av ytliga blodkärl, akne, pigmentstörningar, strior (bindvävsärr), blodsvulster, ökad kroppshårväxt, perioral dermatit, *rosacea* och steroidberoende. Kortikosteroider fördröjer läkandet av sår. Användning av glukokortikoider på området runt ögonen kan öka trycket i ögat och utsätta patienten för grå starr. Avbrytande av långvarig behandling kan leda till plötsligt förvärrade hudutslag.

Biverkningarnas frekvensgrupper specificeras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

|                         | Mindre vanliga   | Sällsynta                         | Mycket sällsynta   | Ingen känd frekvens  |
|-------------------------|--|-----------------------------------|--|--|
| Hud och subkutan vävnad | Epidermal och dermal atrofi som uppträder vid långvarigt bruk (uppträder som tunn och skör hud), hudbristningar (strior), sekundärinfektioner vid behandlade hudområden, <i>rosacea</i> och perioral dermatit (speciellt i ansiktet) | Hypo- och/eller hyperpigmentering | Allergisk kontaktdermatit, hypertrikos, pustulös psoriasis, förvärrade hudutslag | Abstinenssymtom – hudrodnad som kan sprida sig utanför det behandlade hudområdet, brännande eller stickande känsla i huden, klåda, hudfjällning, rinnande pustler (se avsnitt 4.4) |
| Immunsystemet           |  |                                   | Överkänslighetsreaktioner  |  |
| Endokrina systemet      |  | Minskad binjurfunktion            |  |  |
| Ögon                    |  |                                   |  | Dimsyn (se även avsnitt 4.4)   |
| Blodkärl                | Vidgade blodkärl i huden, blodsvulster, purpura  |                                   |  |  |

Höga doser, behandling av stora hudområden, användning på skadad hud, långa behandlingsperioder som varar flera veckor och täckförband ökar sannolikheten för systemiska effekter. Då kan tillräckliga mängder betametason absorberas i blodcirkulationen för att orsaka depression av binjurfunktionen, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, osteoporos och bromsad tillväxt hos barn.

Kliokinolet i Bemeton-K kan lokalt ge allergiska utslag och ljus kroppsbe håring en gulaktig färg.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Risken för en plötslig överdosering är väldigt osannolik vid användning av topiska kortikosteroider. Behandlingen för eventuella topiska (t.ex. atrofi, strior) eller systemiska biverkningar (t.ex. nedsatt binjurfunktion, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, bromsad tillväxt hos barn) är avslutad användning av preparatet.

Läkemedelsmängden som absorberas från topiskt använt kliokinol motsvarar en oralt intagen daglig dos på 25 mg. Risken för toxiska reaktioner efter en oral kliokinolbehandling på fyra veckor

(750 mg/dygn) är liten. Därmed är risken för överdosering av kliokinol vid topisk användning av Bemeton-K väldigt osannolik.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk, kortikosteroider, starka, i kombination med antiseptika, ATC-kod: D07BC01.

Betametason-17-valerat är huvudsakligen en glukokortikoid (ingen mineralkortikoideffekt) med stor affinitet för cellkärnans glukokortikoidreceptorer. Jämfört med kortisol som produceras i kroppen är dess relativa antiinflammatoriska effekt 25-faldig och det tillhör gruppen för de starka (grupp III) topiska glukokortikoiderna. Betametason hämmar adhesion av neutrofiler och monocytmakrofager till de kapillära endotelcellerna av inflammerade områden. Dessutom hämmar det effekten av MMIF (macrophage migration inhibitory factor) och omvandling av plasminogen till plasmin. Genom att hämma aktiviteten av fosfolipas A2 minskar betametason även bildningen av lokala prostaglandiner och leukotriener.

Vid topisk behandling av huden minskar Bemeton inflammation (antiinflammatorisk effekt), vätskande (antiexsudativ effekt), överflödigt cellproliferation (antiproliferativ effekt) och klåda. Dessutom har det en lokal immundämpande effekt.

Kliokinolet i Bemeton-K kräm tillhör gruppen för de halogenerade 8-hydroxikinolinerna. De är ursprungligt syntetiserade för behandling av amöbainfektioner i tarmen. Kliokinol har även antimykotiska och antibakteriella effekter. De toxiska symtomen som uppträdde på 1970-talet i samband med systemisk användning av 8-hydroxikinoliner, såsom optikusneurit och SMON (subacute myelo-optic neuropathy), har i dagens läge begränsat användningen av kliokinol till främst topiska preparat. Sannolikheten för neurotoxiska effekter orsakade av läkemedlet som absorberas ur dessa är väldigt liten.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Betametason-17-valerat absorberas genom huden i varierande mängder beroende på dosen, hudområdet och förändringar i hudens genomtränglighet på grund av hudsjukdom. Sannolikt absorberas endast ca 5 % av dosen i den systemiska cirkulationen. Vid användning av ett täckförband av plast absorberas en betydligt större mängd av krämens betametasonvalerat i blodcirkulationen på grund av ökad temperatur och fuktighet.

En del av det absorberade betametason-17-valerattet hydrolyseras till betametason. Ca 65 % av betametasonet i blodcirkulationen är reversibelt bundet till plasmans CBG (corticosteroid binding globulin) och albumin. Betametason metaboliseras i levern, först genom reduktion och därefter genom sulfat- eller glukuronidkonjugation till vattenlöslig form. Betametason utsöndras huvudsakligen i urinen (clearance ca 3 ml/kg/min). Utsöndringen i gallan och avföringen är kvantitativt obetydlig. Halveringstiden av betametason är ca 6 timmar.

Av det topiskt administrerade kliokinolet i Bemeton-K krämen absorberas 3–4 % i blodcirkulationen, och koncentrationen av läkemedlet som är bundet till plasmans proteiner kan stiga till 0,8–12 mikrog/ml. Halveringstiden för kliokinol är ca 11–14 timmar. 25 % av det absorberade kliokinolet utsöndras i urinen. Koncentrationen av topiskt absorberat kliokinol motsvarar en oralt intagen daglig dos på 25 mg.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Kliokinolet i Bemeton-K har som en 3 % kräm, med en dos på 5 g/dygn vid användning under 28 dygn orsakat betydande neurotoxicitet hos hundar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Makrogolcetostearyleter  
Cetostearylalkohol, emulgerande, (typ A)  
Vaselin, vitt  
Paraffin, flytande  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Klorkresol  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förpackningstyp av aluminium; 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7211

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 10 mars 1976  
Datum för den senaste förnyelsen: 2 december 2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.5.2022