

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bemetson 0,1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.
Valkoinen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoide on tarkoitettu erityisesti vetistävien ja akuuttien ihottumien hoitoon sekä yleiskäyttöön. Pieni määrä emulsiovoidetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle yleensä 1-2 kertaa päivässä.

Bemetsonia 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, bakteerien ja sienten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. märkärupi, ruusu, ektyyma, herpes, vesirokko, vyöruusu, syylät, ontelosyylät, lueksen ihomuutokset, ihotuberkuloosi ja ihosilsat), jos ei samanaikaisesti käytetä näihin tehoavia lääkkeitä.
- Ihohaavaumat kuten sääri- ja makuuhaavat
- *Rosacea*
- Akne
- Perioraalinen dermatiitti
- Ihottumat alle vuoden ikäisillä lapsilla
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle 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 hoitokäytöt 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 Bemetsonia 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 yleensä syytä välttää ja tarvittaessa hoitaa Bemetson-valmisteilla ainoastaan lyhytaikaisesti. Riski haittavaikutuksiin on suurempi herkillä ihoalueilla ja pitkäaikaisessa käytössä.

Glukokortikoidit voivat peittää, aktivoida tai pahentaa ihoinfektiota. Jos ihottuma-alue infektoituu, antimikrobihoito on 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.

Bemetson 0,1 % emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja kloorikresolia. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Kloorikresoli saattaa aiheuttaa

allergisia reaktioita.

Pediatriset 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.

Pitkääikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi mahdollisuuksien mukaan välttää lapsilla, koska heillä voi lisämunaaisen kuorikerroksen suppressiota 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.

4.6 He delmällisyys, 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

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

Jos Bemetsonia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Bemetsonilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pitkääikaaisessa 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 kudokset	Pitkääikaaiskäytössä ilmenevä epidermiksen ja dermiksen atrofia	Hypo- ja/tai hyperpigmentaatio	Allerginen kosketusihottuma, hypertrikoosi, pustulaarinen	Lopetusoireet – ihon punoitus, joka voi levitä hoidetun ihoalueen

	(ilmenee ihon ohentumisena ja haurastumisena), arpijuovat (striat), sekundaari-infektiot hoidettavilla ihoalueilla.. Rosacea ja perioraalidermatiitti (erityisesti kasvojen iholla).		psoriasis, ihottuman paheneminen.	ulkopuolelle, ihon polttelu tai pistely, kutina, ihon kesiminen, vuotavat märkärakkulat (ks. kohta 4.4)
Immuuni-järjestelmä			Yliherkkyysoireet	
Umpieritys		Lisämunuaisen toiminnan aleneminen		
Silmät				Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Verisuonisto	Ihoheräsuonten laajentumat, verenpurkaumat, purpura			

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkelaan 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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, vahvat kortikosteroidit (ryhmä III), ATC-koodi: D07AC01.

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.

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

5.2 Farmakokineetiikka

Beetametasoni-17-valeraatti imeytyy ihon läpi vaihtelevassa määrin riippuen annoksesta, ihoalueesta ja ihosairaudesta 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 sappien ja ulosteisiin on määrällisesti merkityksetöntä. Beetametasonin puoliintumisaika on n. 6 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogolisetostearyylietteri
Emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A)
Valkovaselini
Parafini, nestemäinen
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Kloorikresoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinituubi; 20 g, 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

7207

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.5.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bemetson 0,1 % kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller betametason-17-valerat motsvarande 1 mg betametason.

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.

Vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Krämen är avsedd speciellt för behandling av vätskande och akuta hudutslag samt för allmänt bruk. En liten mängd kräm bres ut i ett tunt lager på utslagsområdet vanligtvis 1–2 gånger per dag.

Bemetson 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, bakterier och svamp (t.ex. impetigo, rosfeber, ektyma, herpes, vattkoppor, bältros, vårtor, mollusker, luetiska hudförändringar, hudtuberkulos och tinea), om inte läkemedel mot dessa används samtidigt
- hudsår, såsom ben- och liggsår
- *rosecea*
- akne
- perioral dermatit
- hudutslag hos barn under ett år
- överkänslighet mot den aktiva substansen 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 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 i allmänhet undvikas och vid behov endast behandlas kortvarigt med Bemeton. Risker för biverkningar är större på känsliga hudområden och vid långvarigt bruk.

Glukokortikoider kan dölja, aktivera eller förvärra hudinfektioner. Om utslagsområdet blir infekterat, finns det skäl för 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.

Bemeton 0,1 % kräm innehåller cetostearylalkohol och klorkresol. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Klorkresol kan ge allergiska reaktioner.

Pediatrisk population

Bemetson 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.

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

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

Om Bemeton 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 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),	Hypo- och/eller hyperpigmentering	Allergisk kontaktdermatit, hypertrikos, pustulös psoriasis, förvärrade hudutslag	Abstinenssymtom – hudrodnad som kan sprida sig utanför det behandlade hudområdet,

	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
	hudbristningar (strior), sekundärinfektioner vid behandlade hudområden, <i>rosacea</i> och perioral dermatit (speciellt i ansiktet)			brännande eller stickande känsla i huden, klåda, hudfjällning, rinnande pustler (se avsnitt 4.4)
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner	
Endokrina systemet		Minskad binjurefunktion		
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 binjurefunktionen, Cushings syndrom, diabetes, osteoporos, hypertension och bromsad tillväxt hos barn.

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

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 binjurefunktion, Cushings syndrom, diabetes, hypertension, bromsad tillväxt hos barn) är avslutad användning av preparatet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk, kortikosteroider, starkt verkande (grupp III), ATC-kod: D07AC01.

Betametason-17-valerat är huvudsakligen en glukokortikoid (ingen mineralkortikoidverkan) 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

hämna aktiviteten av fosfolipas A2 minskar betametason även bildningen av lokala prostaglandiner och leukotriener.

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

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-valeratet 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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

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 rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningstyp av aluminium; 20 g, 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

7207

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

10.5.2024