

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Betnovat med chionoform kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason, 30 mg kliokinol.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Dermatoser där sekundär bakterie- eller svampinfektion föreligger.

4.2 Dosering och administreringsätt

Betnovat med chionoform appliceras tunt 1 till 2 gånger dagligen tills förbättring inträder, dock högst 4 veckor. Tillåt tillräckligt med tid för absorption innan mjukgörande kräm appliceras. Applikationsfrekvensen trappas ned successivt alternativt görs byte till svagare steroid. Om tillståndet förvärras eller ingen förbättring har skett inom 2- 4 veckor bör behandling och diagnos utvärderas igen.

Betnovat med chionoform kräm lämpar sig för vätskande hudförändringar på grund av sin vattenblandbarhet. Krämen är en emulsion av typen olja i vatten. Oljebasen består av paraffin.

Atopisk dermatit (eksem)

Behandling med betametasonvalerat-kliokinol ska gradvis sättas ut när kontroll har uppnåtts och en mjukgörare användas som underhållsterapi. Återfall kan uppkomma vid ett hastigt utsättande av betametasonvalerat-kliokinol.

Barn 1 år och äldre

Betametasonvalerat-kliokinol kan användas till barn (1 år och äldre) med samma dosering som hos vuxna. Risk föreligger för ökad absorption hos små barn, därför är betametasonvalerat-kliokinol kontraindicerat hos barn under 1 år (se 4.3 Kontraindikationer).

Försiktighet ska iakttas vid användning av betametasonvalerat-kliokinol hos barn för att försäkra sig om att applicerad mängd är den minsta som ger terapeutisk effekt.

Äldre

Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under så kort tid som möjligt.

Nedsatt njur/leverfunktion

Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under så kort tid som möjligt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne (se avsnitt 6.1).

Betametasonvalerat-kliokinol är kontraindicerat hos barn under 1 år.

Följande tillstånd ska inte behandlas med betametasonvalerat-kliokinol: Rosacea, acne vulgaris, perioral dermatit, pruritus utan inflammation, perianal och genital pruritus, primära kutana virala infektioner, primära infekterade hudlesioner orsakad av infektion av svamp eller bakterier, primära eller sekundära infektioner p.g.a. jästsvamp.

4.4 Varningar och försiktighet

Betametasonvalerat-kliokinol ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare överkänslighetsreaktioner mot kortikosteroider eller jod i anamnesen. Lokala överkänslighetsreaktioner kan förekomma (se 4.8 Biverkningar) och dessa kan likna symtomen som behandlas. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Manifestation av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel Hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axel-suppression kan förekomma hos vissa individer som ett resultat av ökad systemisk absorption av topikala steroider. Om något av ovan observeras, sätt ut läkemedlet gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid. Hastigt utsättande av behandlingen kan leda till glukokortikosteroidbrist (se 4.8 Biverkningar).

Risikfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikal steroid
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos barn kan blöjan agera som ocklusionsförband)
- Ökat tårflöde
- Användning på hudområden såsom ansiktet
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då hudbarriären kan vara försvagad

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

I jämförelse med vuxna, kan barn absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider och därmed vara mer känsliga för systemiska biverkningar, då barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsytta i förhållande till kroppsvikt jämfört med vuxna.

Hos små barn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då binjurebarksuppression kan uppkomma.

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid psoriasis eftersom återkommande återfall, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulär psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet beroende på skadad hudbarriär funktion har rapporterats (se 4.8 Biverkningar). Om psoriasis behandlas är en noggrann övervakning över patienten viktig.

Produkter som innehåller antimikrobiella ämnen ska inte spädas.

Det finns en teoretisk risk för neurotoxitet (subakut myelo-optisk neuropati, SMON) vid topikal administrering av kliokinol, särskilt när betametonvalerat-kliokinol används under långtidsbehandling eller under ocklusion. Försiktighet bör iaktas vid långtidsbehandling av stora kroppsytor samt vid behandling av barn.

Lång appliceringstid i ansiktet är olämplig då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar.

Axiller, ljumskar och andra intertriginösa områden samt ögonregionen bör ej behandlas annat än kortvarigt med starka glukokortikoider.

Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iaktas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då upprepad exponering kan resultera i katarakt och glaukom.

Steroider kan maskera infektioner. Spridning av infektion kräver utsättande av topikal kortikosteroidbehandling och administrering av lämplig systemisk antibakteriell terapi.

Ocklusionsförband är inte lämpliga vid infekterade dermatoser på grund av risken för bakterieinfektioner. Om ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Användning av topikala kortikosteroider för behandling av dermatit runt kroniska bensår kan vara förknippad med en högre frekvens av lokala överkänslighetsreaktioner och ökad risk för lokal infektion.

Betametonvalerat-kliokinol kan gulfärga hud, hår och kläder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ritonavir och itraconazol) hämmar metabolismen av kortikosteroider vilket leder till ökad systemisk exponering. Den kliniska relevansen beror på dosen och administreringssättet av kortikosteroiden och CYP3A4-hämmarens potens.

Teoretiskt kan de okulotoxiska effekterna av vigabatrin förstärkas tillsammans med kliokinol. Vigabatrin ska inte användas tillsammans med kliokinol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det saknas humandata för utvärdering av effekten av topikalt betametonvalerat-kliokinol på fertiliteten.

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök för kortikosteroider även topikala (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd. Efter långtidsbehandling har hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför med beaktande av ovanstående vid behandling av större kroppsytor under längre tid, i första hand lågpotenta steroider förskrivas. Användning av betametonvalerat-kliokinol under graviditet bör endast övervägas om nyttan för modern överväger risken för barnet. Minsta mängd bör användas under så kort tid som möjligt.

Amning

Säkerheten vid amning har inte etablerats. Det är inte känt om topikal administrering av kortikala steroider kan resultera i tillräckliga systemisk absorption för att producera detekterbara mängder i bröstmjölk.

Användning av betametasonvalerat-kliokinol under amning bör därför endast övervägas om nyttan för modern överväger risken för barnet.

Vid användning under amning ska betametasonvalerat-kliokinol inte administreras på bröstet för att undvika att spädbarnet får i sig läkemedlet av misstag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant

4.8 Biverkningar

Biverkningarna nedan är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna är definierade som *mycket vanliga* (>1/10), *vanliga* (>1/100, <1/10), *mindre vanliga* (>1/1000, <1/100), *sällsynta* (>1/10 000, <1/1000), *mycket sällsynta* (<1/10 000) och *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Infektioner och infestationer

Mycket sällsynta Opportunistiska infektioner

Immunsystemet

Mycket sällsynta Lokal överkänslighetsreaktioner (sensibilisering, klorkresol, konserveringsmedel i kräm, betametason samt chinofom). Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Endokrina systemet

Mycket sällsynta Hypotalamus-hypofys-binjure (HPA)-axel-suppression (se också Hud och subkutan vävnad): Cushingoida drag (t ex månansikte, central obesitas) försenad viktuppgång/tillväxt hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertoni, ökad vikt/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer.

Ögon

Ingen känd frekvens Dimsyn (se avsnitt 4.4)

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Pruritus. Lokalt brännande känsla/smärta i huden.

Mindre vanliga Atrofi*, striae*. Papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud).

Sällsynta Hypertrikos. Hypo- eller hyperpigmentering*.

Mycket sällsynta Allergisk kontaktdermatit/dermatit, erytem, utslag, urtikaria exacerbation av dermatosen, pustulös psoriasis (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått) , rynkor*, torr hud*, telangiektasier*, alopeci*, trikorrexi*, missfärgning av hår.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Mycket sällsynta Irritation/smärta vid appliceringsstället

**hudsymtom sekundära till lokal och/eller systemisk effekt av HPA-axel-suppression*

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Topikalt applicerad betametasonvalerat-kliokinol kan absorberas i tillräckliga mängder för att ge systemiska effekter. Akut överdosering med Betnovat med chinfoform är osannolik, men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan tecken på hyperkortisolism förekomma (se 4.8 Biverkningar).

Behandling

Vid fall av kronisk överdosering eller missbruk skall glukokortikoider för utvärtes bruk sättas ut gradvis genom att minska frekvensen av applicering eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för glukokortikosteroidbrist.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Starka glukokortikoider. Betametason och antiseptika
ATC-kod: D07BC01

Betametasonvalerat

Betametasonvalerat, som är ett fluorerat prednisolonderivat i esterform, har antiinflammatoriska, antipruritiska och kärlsammandragande egenskaper.

Kliokinol

Kliokinol verkar antibakteriellt och antifungalt mot stafylokokker, *Escheria coli* och *Candida albicans*.

I likhet med övriga starka glukokortikoider kan behandling med betametasonvalerat-kliokinol på stora ytor ge upphov till systemisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Topikala steroider kan absorberas systemiskt genom intakt frisk hud. Graden av perkutan absorption bestäms av många faktorer, t.ex. status på hudbarriären. Ocklusion, inflammation och/eller andra sjukdomsprocesser i huden kan öka den perkutana absorptionen. Kliokinol absorberas till 3-4%.

Metabolism

Betametasonvalerat

Efter absorption metaboliseras topikala kortikosteroider primärt i levern liksom systemiskt administrerade kortikosteroider.

Elimination

Betametasonvalerat

Kortikosteroider utsöndras via njurarna samt via gallan, delvis i form av metaboliter.

Kliokinol

Kliokinol utsöndras via urinen som glukuronid- och sulfatmetaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmisbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, vitt vaselin, klorkresol (konserveringsmedel), natriumdivätefosfat, fosforsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Betnovat med chinofom skall inte uppblandas eller spädas.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 gram aluminiumtub med garantiförslutning förpackade i kartonger.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Betnovat med chinfoform kräm: 8388

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1969-08-29/2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-07-19