

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Betnovat 0,1% salva
Betnovat 0,1% kräm
Betnovat 1 mg/ml kutan emulsion
Betnovat 1 mg/ml kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva eller kräm och 1 ml kutan emulsion eller kutan lösning innehåller betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva
Kräm
Kutan emulsion
Kutan lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis (exkluderade utbredd plackpsoriasis), eksem och andra steroidkänsliga dermatoser. För *kutan lösning* även extern otit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Betnovat appliceras tunt på hela det påverkade området 1 till 2 gånger dagligen upp till 4 veckor tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt. Tillåt tillräckligt med tid för absorption innan mjukgörande kräm appliceras.

För torra, fjällande hudaffektioner rekommenderas Betnovat salva, med en uppmjukande och lanolinfri salvbas.

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

Betnovat kutan emulsion, en uppmjukande men relativt smetfri vätska (lotion), rekommenderas för behandling av stora ytor och hårbeväxta regioner.

Betnovat kutan lösning består av betametasonvalerat löst i isopropylalkohol. Lösningen har en sådan viskositet att en jämn spridningsverkan kan erhållas. När lösningen torkat kvarstår en osynlig, icke smetande film på huden.

Betnovat kutan lösning är avsedd för behandling av hudförändringar i hårbotten och vid extern otit men kan även användas på andra delar av kroppen.

Externa otiter: Hörselgången rengörs noggrant. 2-3 droppar av lösningen appliceras 2-3 gånger dagligen. Efter några dagar reduceras dosen till 2-3 droppar en gång per dag. Vid kroniska besvär bör behandlingen ske i samråd med öronspecialist.

Barn

Försiktighet ska iakttagas vid användning av betametasonvalerat hos barn för att försäkra att applicerad mängd är den minsta som ger terapeutisk effekt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

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

Nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under kortast möjliga tid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne (se avsnitt 6.1).
Följande tillstånd ska inte behandlas med betametasonvalerat:

- Obehandlade hudinfektioner.
- Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus utan inflammation
- Perianal och genital pruritus
- Perioral dermatit

För *kutan lösning* även trumhinneperforation.

Betametasonvalerat är kontraindicerat vid dermatoser, inklusive dermatit, hos barn under ett års ålder.

4.4 Varningar och försiktighet

Betametasonvalerat ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare lokala överkänslighetsreaktioner mot kortikosteroider. 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 som leder till glukokortikosteroidbrist 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).

Riskfaktorer 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

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

Synrubbningar

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.

Barn

Hos små barn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då binjurebarksuppression kan uppkomma. I jämförelse med vuxna, kan barn absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider och därmed vara mer känsliga för systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsytta i förhållande till kroppsvikt jämfört med vuxna.

Infektionsrisk med ocklusion

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade dermatoser på grund av risken för bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Användning vid psoriasis

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid psoriasis då enstaka fall av återfall, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulär psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försvagad barriärfunktion i huden har rapporterats. Vid användning hos psoriasispatienter är noggrann övervakning av patienten viktig.

Applicering i ansiktet

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

Applicering på ögonlocken

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

Samtidig infektion

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra hudinfektioner.

Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade.

Kroniska bensår

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

Applicering i hårbotten

Eftersom lösningen innehåller alkohol är den lättantändlig.

Paraffin

Betnovat 0,1% salva, Betnovat 0,1% kräm och Betnovat 1 mg/ml kutan emulsion innehåller paraffin som är brandfarligt. Patienter bör därför instrueras att inte röka eller gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) kan lättare antändas efter att ha varit i kontakt med Betnovat 0,1% salva eller Betnovat 0,1% kräm. Att tvätta kläder och sängkläder kan reducera ackumulering av paraffin men inte ta bort det helt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Humandata saknas för att utvärdera effekten av topikala kortikosteroider på fertiliteten.

Graviditet

Data från behandling med betametasonvalerat av gravida kvinnor är begränsade. Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök med kortikosteroider (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd, men administrering av betametasonvalerat under graviditet ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för fostret. Minsta möjliga mängd ska användas under kortast möjliga tid. 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.

Amning

Säkerheten för användning av topikala kortikosteroider vid amning har inte fastställts. Det är inte känt om topikal administrering av kortikosteroider kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att producera detekterbara mängder i bröstmjolk. Användning av betametasonvalerat vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Vid eventuell användning under amning ska betametasonvalerat inte appliceras 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).

Data efter marknadsintroduktion

Infektioner och infestationer:

Mycket sällsynta Opportunistiska infektioner

Immunsystemet

Mycket sällsynta Överkänslighet

Endokrina systemet

Mycket sällsynta Hypotalamus- hypofys-adrenal (HPA)-axel- suppression
Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi

Ögon

Ingen känd frekvens Dimsyn (se avsnitt 4.4)

Blodkärl

Mindre vanliga Kapillärskörhet (ekchymoser).

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Klåda. Lokalt brännande känsla/smärta i huden.

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

Sällsynta Hypertrikos. Hypo- eller hyperpigmentering.

Mycket sällsynta Allergisk kontaktdermatit/dermatit, utslag, urtikaria, pustulös psoriasis, hudrynkor*, torr hud*, telangiektasi, förvärrade underliggande symtom.

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Mycket sällsynta Irritation vid administreringsstället/smärta

**hudsymtom sekundära till lokala 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

Akut överdosering med Betnovat är osannolik, men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan binjurebarkhämning förekomma. Betnovat skall då sättas ut gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för glukokortikoid insufficiens.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, starkt verkande
ATC-kod: D07AC01

Betnovat innehåller steroiden betametasonvalerat som är ett fluorerat prednisolonderivat i esterform. Betametasonvalerat verkar antiinflammatoriskt, antipruritiskt och har en mitoshämmande effekt.

I likhet med övriga starka glukokortikoider kan behandling med Betnovat på stora ytor ge upphov till systemeffekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Metabolism

När topikala kortikosteroider absorberats genom huden metaboliseras de primärt i levern liksom systemiskt administrerade kortikosteroider.

Elimination

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Salva: flytande paraffin, vitt vaselin.

*Krä*m: klorkresol (konserveringsmedel), makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, vitt vaselin, flytande paraffin, natriumdivätefosfat, fosforsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

Kutan emulsion: metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E218), xantangummi, cetostearylalkohol, flytande paraffin, isopropylalkohol, glycerol, makrogolcetostearyleter, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten.

Kutan lösning: karbomer, isopropylalkohol, natriumhydroxid till pH 4,5-5,0, renat vatten.

Se även avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet för mer information om hjälpämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

Salva, kräm och kutan emulsion: 3 år

Kutan lösning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Salva: 30 g och 100 g aluminiumtuber med garantiförlutning, förpackade i kartonger.

Kräm: 30 g och 100 g aluminiumtuber med garantiförlutning, förpackade i kartonger.

Kutan emulsion: 100 ml plastflaskor med pip och garantiförlutning, förpackade i kartonger.

Kutan lösning: 30 ml och 100 ml plastflaskor med pip och garantiförlutning, förpackade i kartonger.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Betnovat 0,1% salva: 7584

Betnovat 0,1% kräm: 7582

Betnovat 1 mg/ml kutan emulsion: 7583

Betnovat 1 mg/ml kutan lösning: 8300

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Salva, kräm, kutan emulsion: 1965-05-20/2006-01-01

Kutan lösning: 1968-10-25/2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-02