

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betnelan crème 1 mg/g
Betnelan zalf 1 mg/g
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Crème:
Elke gram crème bevat: 1 mg betamethason-17-valeraat

Zalf:
Elke gram zalf bevat: 1 mg betamethason-17-valeraat

Vloeistof voor cutaan gebruik:
Elke gram vloeistof bevat: 1 mg betamethason-17-valeraat

Emulsie voor cutaan gebruik:
Elke gram emulsie bevat: 1 mg betamethason-17-valeraat

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème:	een homogene witte gladde crème
Zalf:	een homogene grijze gladde doorschijnende zalf
Vloeistof voor cutaan gebruik:	een kleurloze doorzichtige zwak visceuze vloeistof met een sterke geur van isopropylalcohol
Emulsie voor cutaan gebruik:	een witte emulsie met een geur van isopropylalcohol

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Betnelan wordt toegepast bij de behandeling van oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn corticosteroiden, zoals in het geval van:

- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide "plaque psoriasis")
- gelichenificeerd eczeem
- lichen planus
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- lupus erythematosus discoïdes
- pustulosis palmaris et plantaris

4.2 Dosering en wijze van toediening

Crème, zalf, vloeistof voor cutaan gebruik:

Aanvankelijk kan een dun laagje crème, zalf of vloeistof voor cutaan gebruik tweemaal daags voorzichtig worden aangebracht op de aangedane huid, zonodig kan daarna een droog verband worden aangelegd. Na verbetering kan het aantal applicaties terug worden gebracht tot eenmaal per dag of minder.

Emulsie voor cutaan gebruik:

Voor Betnelan emulsie voor cutaan gebruik is een geringe hoeveelheid 's morgens en 's avonds, aangebracht totdat verbetering is vastgesteld, meestal voldoende. Daarna kan het aantal applicaties worden teruggebracht tot eenmaal per dag of minder.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 g crème, zalf, vloeistof voor cutaan gebruik of emulsie voor cutaan gebruik per week worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing vloeistof voor cutaan gebruik of emulsie voor cutaan gebruik:

Door de opening van het flesje met vloeistof/emulsie dicht bij de te behandelen plek te houden en daarna zacht in het flesje te knijpen is een directe applicatie op de laesie mogelijk. De vloeistof/emulsie verspreidt zich gemakkelijk, waardoor een gelijkmatige verdeling op de gehele laesie wordt verkregen. Gebruik de vloeistof/emulsie nooit in de nabijheid van open vuur.

De crème is bestemd voor niet droge en nattende huidaandoeningen, de zalf voor droge huidaandoeningen. De vloeistof en de emulsie kunnen worden toegepast op gebieden die voor de crème of zalf moeilijk toegankelijk zijn, zoals de behaarde huid.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Betnelan mag niet worden toegepast bij:

- rosacea
- acne vulgaris
- dermatitis perioralis en striae atrophicae
- perianale en genitale pruritus
- ichthyosis, juveniele dermatose, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie
- huidinfecties die primair een virale oorzaak hebben (bijv. herpes simplex, waterpokken)
- huidinfecties die primair een bacteriële, fungale of parasitaire oorzaak hebben
- huidaandoeningen bij kinderen jonger dan 1 jaar, waarbij onder andere gedacht kan worden aan dermatitis en luieruitslag
- ulcereuze huidaandoeningen, wonden

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van dermatosteroiden bij psoriasis kan op verschillende manieren gevaarlijk zijn, zoals door “rebound relapses”, het ontstaan van tolerantie, risico op het ontstaan van gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis en het ontwikkelen van lokale en/of systemische toxiciteit als gevolg van een verminderde barrièrefunctie van de huid. Indien betamethason-17-valeraat wordt voorgeschreven bij psoriasis is het belangrijk de patiënt goed te vervolgen.

Indien ontstoken laesies geïnfecteerd raken moet doeltreffende antimicrobiële therapie worden toegepast. Wanneer de infectie zich uitbreidt dient de corticosteroidtherapie te worden gestaakt en systemische antimicrobiële therapie te worden toegepast.

Bacteriële infecties worden bevorderd door warme, vochtige condities, die bijv. onder occlusie optreden. Daarom moet de huid worden gereinigd voordat een nieuw occlusief verband wordt aangebracht.

Langdurige continue lokale therapie dient, waar mogelijk, te worden vermeden, in het bijzonder bij baby's en kinderen, aangezien remming van de bijnierschorsfunctie zelfs zonder occlusie op kan treden. Bij kinderen kan deze remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen en wekelijks de behandeling te controleren. Het moet opgemerkt worden dat luiers kunnen werken als occlusief verband.

Bij de huid van het gezicht en van de genitaliën treden, sneller dan op de andere plaatsen, atrofische veranderingen op na langdurige lokale behandeling met (zeer) sterke corticosteroiden. Het is gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroiden te behandelen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de behandeling van aandoeningen zoals psoriasis, discoïde lupus erythematosus en ernstig eczeem.

Betnelan niet toepassen op de oogleden wegens het risico van het ontstaan van glaucoom of subcapsulair cataract, indien Betnelan in de ogen zou komen.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd. Bij een vermoeden van een bijnierschorsinsufficiëntie dient het gebruik van topische steroïden langzaam afgebouwd te worden, onder begeleiding van een arts.

Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient de toediening onmiddellijk gestaakt te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Echter, gezien de zeer lage plasmaconcentraties die worden bereikt na dermale applicatie van de aanbevolen dosering, is het onwaarschijnlijk dat er interacties zullen optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik tijdens zwangerschap:

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). In dierproeven zijn, bij systemisch gebruik van corticosteroiden bij hogere doseringen, effecten beschreven op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie). Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken, en bij cutane toepassing van de sterke en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden (waaronder betamethason), kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze dienen dan ook slechts op strikte indicatie te worden gebruikt.

Gebruik tijdens borstvoeding:

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk of zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroiden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van deze producten op de rijvaardigheid. Op basis van het farmacodynamisch profiel en/of bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat Betnelan een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens systeem/orgaan klasse. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De zeer vaak, vaak en soms gemelde bijwerkingen zijn over het algemeen uit klinische studies gehaald. Zelden en zeer zelden gemelde bijwerkingen komen over het algemeen van spontane meldingen.

Systeem/orgaan klasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid	Zeer zelden
Endocriene aandoeningen	Verschijnselen van hypercorticisme*	Zeer zelden
	Bijnierschorsinsufficiëntie**	Zeer zelden
Oogaandoeningen	Verhoging van de intraoculaire druk	Zeer zelden
	Verhoogde kans op cataract	Zeer zelden
Bloedvataandoeningen	Teleangiëctasieën***	Zeer zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Lokaal branderig gevoel van de huid en pruritus****	Vaak
	Huidatrofie****, pigmentveranderingen****, purpura****, striae****, hypertrichose****, allergische contactdermatitis, psoriasis pustulosa****, verergering van de symptomen****, rosacea-achtige en periorale dermatitis met en zonder huidatrofie	Zeer zelden
	Colloïd milia	Niet bekend

* Zoals met andere lokaal toegepaste corticosteroïden, kan langdurig gebruik van grote hoeveelheden of het aanbrengen op uitgebreide huidoppervlakken resulteren in een systemische opname die groot genoeg is om tekenen van hypercorticisme te veroorzaken. De kans dat dit effect optreedt is groter bij baby's en kinderen en wanneer occlusie wordt toegepast. Bij kinderen kan door het gebruik van een luier occlusie optreden.

** Langdurige behandeling met corticosteroïden kan aanleiding geven tot een bijnierschorsinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

*** Langdurige en intensieve behandeling met zeer sterk werkende corticosteroiden kan een verwijding van de oppervlakkige bloedvaten veroorzaken, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroiden worden aangebracht in de huidplooien.

**** Langdurige en intensieve behandeling met corticosteroid bevattende middelen kan lokaal atrofische veranderingen van de huid veroorzaken zoals het dunner worden van de huid en striae, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroiden worden aangebracht in de huidplooien (zie bloedvataandoeningen). De kans op systemische effecten is vooral aanwezig in het geval van toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

***** De behandeling van psoriasis met corticosteroiden (of het stoppen ermee) wordt zeer zelden in verband gebracht met het ontstaan van de pustulaire vorm van psoriasis.

Na langdurig gebruik van Betnelan bij chronische dermatosen kunnen zich rebound verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.

4.9 Overdosering

Het optreden van acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen onder "Bijwerkingen" genoemde lokale en systemische bijwerkingen optreden. Bij verschijnselen van hypercorticisme moet de behandeling worden gestaakt. Omdat dit gepaard kan gaan met onderdrukking van de adrenale productie van endogene steroïden, dient dit onder medisch toezicht te gebeuren zodat de adrenale klieren kunnen herstellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatocorticosteroiden, sterk werkend (klasse III), ATC-code: D07AC01

Betnelan heeft als corticosteroid anti-inflammatoire en vasoconstrictieve eigenschappen. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Betnelan behoort tot de corticosteroiden met een sterk werkingsniveau.

Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum.

De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na aanbrengen op gezonde huid is de absorptie van betamethason-17-valeraat zeer gering. Occlusie is veelal nodig om enige absorptie te verkrijgen. Absorptie door beschadigde huid bedraagt ca. 24%. De eiwitbinding is ca. 64%. De eliminatiehalfwaardetijd uit plasma na intraveneuze toediening is 5 tot 6 uur. De eliminatie na dermale toediening is in de orde van dagen door depotwerking van de huid. Betamethason wordt vooral in de lever, maar ook in de nieren gemetaboliseerd tot glucuronide- en sulfaatesters. De excretie vindt plaats zowel via de urine als via de feces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierproeven met corticosteroiden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroiden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de fertiliteit gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème: chloorcresol, vaseline, vloeibare paraffine, cetostearylalcohol, macrogol cetostearyl ether, natriumdiwaterstoffosfaat (E339), fosforzuur (E338), natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water

Zalf: vaseline en vloeibare paraffine

Vloeistof voor cutaan gebruik: isopropylalcohol, carbomeer, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water

Emulsie voor cutaan gebruik: methylhydroxybenzoaat (E218), xanthaangom (E415), cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, isopropylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330) en gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Crème en zalf: 3 jaar
Vloeistof voor cutaan gebruik: 2 jaar
Emulsie voor cutaan gebruik: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Crème, vloeistof en emulsie: niet in de vriezer bewaren

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème en zalf: tube (aluminium met lak-coating) met dop (polypropyleen), inhoud 15, 30 of 100 gram

Vloeistof en emulsie: flesje (polyethyleen flesje met een verlengde tuit en een polyethyleen dop), inhoud 30 of 100 gram

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Patiënten moet worden geadviseerd na gebruik van Betnelan hun handen te wassen, tenzij het de handen zijn die worden behandeld.

Vloeistof en emulsie:
Gebruik de vloeistof en de emulsie nooit in de nabijheid van open vuur.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Betnelan crème 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 04519
Betnelan zalf 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 04520
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 05650
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 17806

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Betnelan crème 1 mg/g: 24 juni 1965
Betnelan zalf 1 mg/g: 24 juni 1965
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g: 15 januari 1969
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g: 21 oktober 1996

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Volledige herziening. Goedgekeurd: 20 juli 2009.
Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.5: 21 december 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl