

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crèmeDEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : ProductinformatieDatum : 18 juni 2004
Bladzijde : 1**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**Betamethason 1 mg/g PCH, lotion.
Betamethason 1 mg/g PCH, zalf.
Betamethason 1 mg/g PCH, crème**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Betamethason 1 mg/g PCH, lotion bevat als werkzaam bestanddeel betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1 mg betamethason per 1 g lotion.
Betamethason 1 mg/g PCH, zalf bevat als werkzaam bestanddeel betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1 mg betamethason per 1 g zalf.
Betamethason 1 mg/g PCH, crème bevat als werkzaam bestanddeel betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1 mg betamethason per 1 g crème.
Voor hulpstoffen zie 6.1.**3. FARMACEUTISCHE VORM**Lotion (RVG 16002); nagenoeg kleurloos tot zwak wit.
Zalf (RVG 16003); kleurloos, halfdoorschijnend.
Crème (RVG 16004); wit.**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

Betamethason 1 mg/g PCH wordt toegepast bij de behandeling van niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, zoals in geval van:

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

Occlusie kan noodzakelijk zijn om beter therapeutisch resultaat te bereiken.

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 18 juni 2004
Bladzijde : 2

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk kan de aangedane huid 2 maal daags voorzichtig worden bedekt met een dun laagje betamethason crème of zalf, zonodig kan daarna een droog verband worden aangelegd. Na verbetering kan het aantal applicaties terug worden gebracht tot 1 maal per dag of minder.

Voor Betamethason lotion is een geringe hoeveelheid 's morgens en 's avonds, aangebracht totdat verbetering is vastgesteld, meestal voldoende. Daarna kan het aantal applicaties worden teruggebracht tot éénmaal per dag of minder.

Door de opening van de flacon met lotion dicht bij de te behandelen plek te houden en daarna zacht in de flacon te knijpen is een directe applicatie op de laesie mogelijk. De lotion verspreidt zich gemakkelijk, waardoor een gelijkmatige verdeling op de gehele laesie wordt verkregen.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 g crème, lotion of zalf per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Betamethason 1 mg/g PCH lotion, zalf en crème mogen niet worden toegepast

- bij huidaandoeningen met als primaire oorzaak:
 - bacteriële infecties (b.v. pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (b.v. varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties (zoals scabies)
- ulcereuze huidaandoeningen en wonden
- bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae)
- ichthyosis, juveniele dermatosis, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie
- allergische overgevoeligheid voor één van de componenten van het preparaat

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Betamethason 1 mg/g PCH niet toepassen op de oogleden wegens het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract, indien Betamethason 1 mg/g PCH in de ogen zou komen.

De gezichtshuid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden. Langdurige toepassing op deze oppervlakken dient te worden vermeden. Het is gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroïden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden 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.

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 18 juni 2004
Bladzijde : 3

Langdurige continue lokale therapie dient indien mogelijk te worden vermeden, in het bijzonder bij 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. Het gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 1 jaar wordt ontraden.

Indien laesies secundair geïnfecteerd raken kan doeltreffende antimicrobiële therapie worden toegepast. Echter, indien de infectie zich uitbreidt dient de corticosteroidtherapie te worden gestaakt. Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient de toevoeging onmiddellijk gestaakt te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend met Betamethason 1 mg/g PCH.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken. Daarom dienen lokale steroïden niet op uitgebreide schaal gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, dus niet in grote hoeveelheden of gedurende langere perioden. In dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

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

Gegevens aangaande het effect van Betamethason 1 mg/g PCH op de rijvaardigheid ontbreken. Een effect wordt echter niet waarschijnlijk geacht.

4.8 Bijwerkingen

Endocriene aandoeningen

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- langdurige toepassing
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 18 juni 2004
Bladzijde : 4

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en stria
- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie
- na langdurige behandeling van chronische dermatosen met Betamethason PCH kunnen zich reboundverschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.
- effecten op het oog: verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract
- depigmentatie, hypotrichose
- contact-allergie door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroïd zelf
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis
- colloïd-milia

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

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

4.9 Overdosering

Bij het gebruik van Betamethason 1 mg/g PCH, lotion is het optreden van acute overdosering onwaarschijnlijk. Echter in geval van chronische overdosering of misbruik (bijv. orale toediening) kan het klinisch beeld van hypercorticisme optreden. In dat geval dient het gebruik te worden gestaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden met een sterk werkingsniveau.

ATC-code: D07AC01.

Betamethason heeft als corticosteroïd 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. Betamethason 1 mg/g PCH behoort tot de groep corticosteroïden met een sterk werkingsniveau.

Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden verstrekt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum.

De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

De crème is bestemd voor nattende, de zalf voor droge huidaandoeningen.

De lotion kan worden toegepast op gebieden die voor crème en zalf moeilijk toegankelijk zijn, zoals de behaarde huid.

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 18 juni 2004
Bladzijde : 5

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na het 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 circa 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 faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lotion: carbomeer, isopropylalcohol, natriumhydroxide (E542), gezuiverd water.

Zalf: vaseline, paraffine liquidum, paraffine solidum.

Crème: cetomacrogol, cetostearylalcohol, vaseline, paraffine liquidum, chloorcresol, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Lotion: 2 jaar.

Zalf: 2 jaar.

Crème: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

BETAMETHASON 1 MG/G PCH
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 18 juni 2004
Bladzijde : 6

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Betamethason 1 mg/g PCH, lotion is verkrijgbaar in een druppelflacon à 30 en 100 g.
Betamethason 1 mg/g PCH, zalf en creme zijn verkrijgbaar in tubes à 15, 30 en 100 g.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16002, Betamethason 1 mg/g PCH, lotion.
RVG 16003, Betamethason 1 mg/g PCH, zalf.
RVG 16004, Betamethason 1 mg/g PCH, crème.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

22 december 1993.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Juni 2004.

laatste volledige herziening

0604.5v.AZ

13 JUL 2004

GOEDGEKEURD