

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sal-Ekarzin 0,50 mg/30 mg/g unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) și acid salicilic 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Masă semisolidă, omogenă, de culoare alb-gălbuie, cu miros caracteristic bazei de unguent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dermatoze corticosensibile cu componentă keratozică sau scuamoasă, cum sunt:

- Psoriazis, lichen plan, eczeme uscate sau lichenificate, keratodermie palmo-plantară.
- Indicații speciale în care corticoterapia locală reprezintă tratamentul de elecție: lichenificare, neurodermite.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți

Sal-Ekarzin este indicat pentru uz extern. Se recomandă aplicarea unguentului în strat subțire, pentru acoperirea completă a zonei afectate, prin masaj ușor. Unguentul poate fi aplicat de două ori pe zi, dimineața și seara, timp de 2 săptămâni.

În tratamentul de întreținere este suficientă o singură aplicare pe zi a unguentului.

O creștere a numărului de aplicații zilnice poate crește riscul apariției reacțiilor adverse, fără o ameliorare a efectului terapeutic.

În cazul în care nu s-a observat nicio ameliorare a simptomelor la terminarea tratamentului, este indicată reevaluarea diagnosticului. Poate fi necesar un consult de specialitate. Tratamentul pe suprafețe întinse necesită o supraveghere atentă.

Se recomandă ca întreruperea tratamentului să fie treptată, mărin intervalul dintre administrarea dozelor sau utilizând un corticoid cu acțiune mai slabă sau cu concentrație mai mică.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani

La copii acest unguent trebuie utilizat cu precauție, iar durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile (vezi pct. 4.4).

După aplicare locală, datorită raportului dintre suprafața pielii și masa totală a corpului și a stratului cornos nedezvoltat, se poate produce o creștere a absorbției betametazonei. Aceasta poate duce la toxicitate sistemică. Sal-Ekarzin nu trebuie utilizat la nivelul zonei acoperite de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca pansamente ocluzive.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la betametazonă, acid salicilic sau la oricare dintre excipienți.
- Infecții primare bacteriene (de exemplu piodermite, sifilis și tuberculoză).
- Leziuni ulcerative.
- Acnee, acnee rozacee.
- Dermatitisă periorală.
- Infecții virale (de exemplu herpes simplex, varicelă, veruci vulgare, condiloame acuminatate externe), bacteriene sau fungice.
- Reacții vaccinale.
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă evitarea contactului Sal-Ekarzin cu ochii.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală (iritație, reacții de hipersensibilitate), tratamentul trebuie întrerupt.

Absorbția sistemică a glucocorticoizilor topici și a acidului salicilic este crescută în cazul aplicării pe suprafețe corporale mari sau dacă sunt utilizate pansamente ocluzive. În aceste condiții sau dacă se anticipează un tratament pe termen lung, trebuie luate măsuri de precauție adecvate, în special la copii.

Comparativ cu adulții, copiii pot prezenta un risc mai crescut de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și de apariție a reacțiilor adverse la glucocorticoizi exogeni, datorită absorbției crescute, determinată de suprafața cutanată mai mare raportată la greutatea corporală. Prin urmare, durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Aplicarea îndelungată la nivelul feței a glucocorticoizilor cu potență mare poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile cu atrofie cutanată, cu sindrom de rebound după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.

Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni cum sunt psoriazis sau eczeme severe.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase, la nivelul feței sau a zonelor cu piele fină, datorită riscului de atrofie cutanată, telangiectazii, vergeturi, fragilitate cutanată.

Tratamentul topic cu corticosteroizi se administrează cu precauție la pacienții care prezintă dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate determinate de insuficiența circulatorie.

Administrarea sub pansament ocluziv poate determina suprainfecție. De asemenea, în aceste condiții, acțiunea cheratolitică a acidului salicilic poate crește absorbția steroidului.

Copii și adolescenți

La copiii cărora li s-au administrat glucocorticoizi topici au fost raportate supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindrom Cushing, întârzierea creșterii în înălțime, întârzierea creșterii în greutate și hipertensiune intracraniană.

Manifestările supresiei corticosuprarenaliene la copii includ cortizolemie scăzută și absența răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelor, cefalee și edem papilar bilateral.

Aceste manifestări se remit după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă poate determina însă insuficiență corticosuprarenaliană acută.

În cazul sugarilor cu vârsta între 6 și 11 luni și copiilor mici (12–23 luni) este de preferat evitarea administrării Sal-Ekarzin.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate în ceea ce privește utilizarea combinației betametazonă și acid salicilic la gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Administrarea topică de corticosteroizi la animale gestante a determinat anomalii în dezvoltarea fetală, incluzând dehiscentă palatină și întârzierea dezvoltării embrionare. Riscul potențial pentru om este necunoscut.

De aceea, Sal-Ekarzin trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu matern/risc fetal.

Alăptarea

Deoarece nu există suficiente date care să certifice că aplicarea topică a corticosteroizilor nu determină o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în lapte, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de beneficiile terapeutice pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Sal-Ekarzin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

4.8 Reacții adverse

Sal-Ekarzin este în general bine tolerat, iar reacțiile adverse sunt rare.

În cazul utilizării prelungite sau sub pansament ocluziv, pot să apară: telangectazii, vergeturi, purpură echimotică, sângerări, atrofie și fragilitate cutanată, necroză de lichefiere, infecții secundare, eritem cutanat și miliarie.

La nivel cutanat mai pot să apară: iritații, prurit, senzație de arsură la locul aplicării, reacții de hipersensibilitate, erupții acneiforme, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, xerodermie, foliculită, întârzierea vindecării plăgii și rar, hipertricoză și depigmentare.

Aplicarea cutanată pe termen lung a medicamentelor care conțin acid salicilic poate provoca dermatită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Utilizarea excesivă sau prelungită a glucocorticoizilor topici poate suprima funcția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, putând provoca insuficiență corticosuprarenaliană secundară și manifestări de hipercorticism, incluzând boala Cushing.

Utilizarea excesivă sau îndelungată a acidului salicilic topic poate provoca simptome de salicilism.

Tratament

Se recomandă tratament simptomatic corespunzător. Simptomele de hipercorticism sunt, în general, reversibile. Dacă este necesar, trebuie tratat dezechilibrul electrolitic. În cazurile de toxicitate cronică este recomandată întreruperea treptată a administrării glucocorticoizilor. În caz de suprainfecție este indicată terapie antifungică sau antibacteriană adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potență mare în alte combinații, codul ATC: D07XC01.

Betametazona dipropionat

Betametazona dipropionat este un ester al betametazonei, care prezintă activitate intensă de glucocorticoid și minimă de mineralocorticoid și este util în cazul afecțiunilor inflamatorii acute; are efect antiinflamator, antipruriginos și vasoconstrictor local. Glucocorticoizii sunt activi în toate fazele inflamației (exudativă, necrotică, proliferativă). Ei se acumulează în țesutul inflammat unde inhibă migrarea leucocitelor și procesul de fagocitoză, diminuează formarea edemului local prin reducerea permeabilității capilare și menținerea răspunsului presor al vaselor la acțiunea catecolaminelor. Glucocorticoizii inhibă fenomenele de regenerare din faza proliferativă a inflamației prin reducerea numărului fibroblaștilor (inhibă proliferarea acestora), reducerea formării colagenului, limitarea proliferării capilarelor. Glucocorticoizii au acțiune imunosupresivă prin inhibarea producerii de citokine, proteine care intervin în reglarea sistemului imun (interleukine, interferon α și γ , factor de necroză tumoral α - TNF- α), a limfocitelor T, B și a monocitelor.

Acidul salicilic

Acidul salicilic administrat topic are acțiune keratolitică, îndepărtează epitelul cornos și descuamează epidermul, astfel încât epitelul subiacent devine receptiv la acțiunea bacteriostatică și fungicidă a acidului salicilic și accesibil efectelor terapeutice ale dipropionatului de betametazonă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare topică, acidul salicilic are numai acțiune locală.

Gradul de absorbție cutanată a corticosteroizilor cu administrare topică este determinat de factori multipli incluzând: excipienții, integritatea barierei epidermice și utilizarea sau nu a pansamentelor ocluzive.

Corticosteroizii cu administrare topică sunt absorbiți la nivelul țesutului cutanat normal și intact. Inflamația și/sau alte afecțiuni ale tegumentului, precum și pansamentele ocluzive pot crește absorbția transcutanată. Utilizarea pansamentelor ocluzive determină creșterea marcată a absorbției la nivel cutanat a corticosteroizilor administrați topic.

Odată absorbită la nivel cutanat, betametazona are aceeași farmacocinetică cu cea a corticosteroizilor administrați sistemic. Corticosteroizii se leagă de proteinele plasmatiche în grade diferite, sunt metabolizați primar la nivelul ficatului și se excretă prin rinichi. Unii din corticosteroizii administrați topic și metaboliții lor se excretă prin bilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date privitor la administrarea topică a betametazonei cu acid salicilic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă
Parafină lichidă
Parafină solidă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani - după ambalarea pentru comercializare
8 săptămâni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, conținând 15 g unguent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12410/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Octombrie 2009
Data reînnoirii autorizației - Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.