1. LEGEMIDLETS NAVN

Betnovat med chinoform 1 mg/ g / 30 mg/ g
krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneh: Betametasonvalerat tilsv. betametason 1 mg, kliokinol 30 mg

Hjelpestoff med kjent effekt: Klorkresol.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Betametasonvalerat er et potent topikalt kortikosteroid for lindring av inflammatoriske og kløende manifestasjoner av steroidresponsive dermatoser. Kliokinol er et antibakterielt, antimykotisk legemiddel.

Dette kombinasjonspreparatet er indisert for behandling av følgende lidelser, hvor det foreligger bakterielle eller mykotiske sekundærinfeksjoner eller risiko for slike og hvor infeksjonen ikke trenger separat behandling:

Atopisk dermatitt. Nummulær dermatitt (skiveformet eksem). Prurigo nodularis. Psoriasis (unntatt utbredt plakkpsoriasis). Lichen simplex chronicus (nevrodermatitt) og lichen planus. Seborreisk dermatitt. Irritert eller allergisk kontaktdermatitt. Insektstikk. Miliaria (varmeutslett). Anal og genital intertrigo.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne
Påfør i tynt lag 1 til 2 ganger daglig i opptil 4 uker inntil forbedring oppnås. Deretter reduseres frekvensen av påføringer eller det byttes til et mindre potent kortikosteroid. Gni forsiktig inn i huden slik at det affiserte området akkurat dekkes. La huden absorbere kremen fullstendig før påføring av eventuell fuktighetskrem. Ved mer resistente lesjoner, som fortykket plakkpsoriasis på albuer og knær, kan effekten av Betnovat med chinoform om nødvendig forsterkes ved å okkludere det behandlede området med polytenfilm. Okklusjon over natten er vanligvis tilstrekkelig for å oppnå tilfredsstillende resultat ved slike lesjoner. Forbedring kan deretter vanligvis vedlikeholdes med normal applikasjon uten okklusjon. Pga. mulig takyfylaksiutvikling, kan intermitterende behandling benyttes alternativt. Toleranseutviklingen er reversibel og behandlingen vil være effektiv igjen etter et kort opphold.

Om tilstanden forverres eller ikke forbedres innen 2 til 4 uker, bør diagnose og behandling revurderes.

Behandling med Betnovat med chinoform bør gradvis avsluttes når tilstanden er under kontroll, og fuktighetskrem kan da brukes som vedlikeholdsbehandling. Tilbakefall av dermatoser kan forekomme dersom behandlingen med Betnovat med chinoform brått avsluttes.

Pasienter med hyppig tilbakefall av gjenstridige dermatoser
Når en akuttilstand har blitt sammenhengende behandlet med et topikalt kortikosteroid, kan intermitterende behandling (én gang daglig, to ganger ukentlig, uten okklusjon) vurderes. Dette har vist seg å hjelpe mot tilbakefall. Behandling bør vedvare på alle steder med fare for tilbakefall. Dette bør da kombineres med daglig bruk av fuktighetskrem. Tilstanden, samt fordeler og risiko ved vedvarende behandling må vurderes jevnlig.

Barn ≥1 år
Betnovat med chinoform kan gis til barn *≥1 år* i samme dose som hos voksne. Det er risiko for økt absorpsjon hos nyfødte og Betnovat med chinoform er derfor kontraindisert hos spedbarn og nyfødte under 1 år (se pkt. 4.3).

Barn har større sannsynlighet for å utvikle lokale og systemiske bivirkninger av topikale kortikosteroider (se pkt. 4.4). Barn behandles vanligvis kortere og med mindre potente midler enn voksne. Det bør brukes den minste mengde krem som er tilstrekkelig for å oppnå ønsket klinisk effekt, i kortest mulig tidsrom.

Eldre
Kliniske studier har ikke vist forskjeller i respons mellom eldre og yngre pasienter. Økt forekomst av nedsatt lever- eller nyrefunksjon hos eldre kan forsinke metabolismen og utskillelsen ved evt. systemisk absorpsjon. Det bør derfor brukes den minste mengde krem som er tilstrekkelig for å oppnå ønsket klinisk effekt, i kortest mulig tidsrom.

Nedsatt nyre/leverfunksjon
Om systemisk absorpsjon skulle forekomme, kan metabolismen og utskillelsen forsinkes ved nedsatt nyre-/leverfunksjon, og dermed føre til økt risiko for systemisk toksisitet. Det bør derfor brukes den minste mengde krem som er tilstrekkelig for å oppnå ønsket klinisk effekt, i kortest mulig tidsrom.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Ved bruk hos barn under ett år
- Primær- eller sekundærinfeksjoner forårsaket av gjærsopp
- Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Perioral dermatitt
- Pruritus uten inflammasjon
- Perianal og genital pruritus
- Primærinfeksjoner i huden forårsaket av virus, sopp eller bakterier.
- Ulcus cruris og sårdannelser for øvrig.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har fått lokale overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av betametason, kliokinol, noen av hjelpestoffene i Betnovat med chinoform listet opp i pkt. 6.1, eller jod. Lokale overfølsomhetsreaksjoner (se pkt. 4.8) kan ligne symptomene til tilstanden som behandles.

Utslag av hyperkortisisme (Cushings syndrom) og reversibel suppresjon av hypotalamus-hypofyse-binyrebark (HPA)–aksen som videre fører til mangel på glukokortikosteroid, kan oppstå hos noen personer som et resultat av økt systemisk absorpsjon av topikale steroider. Dersom dette observeres må legemidlet seponeres gradvis ved å redusere applikasjonsfrekvensen eller bytte til et mindre potent kortikosteroid. En brå behandlingsstopp kan resultere i utilstrekkelige mengder glukokortikosteroid (se pkt. 4.8).

Risikofaktorer for økte systemiske effekter er:

- Potens og formulering av det topikale steroidet
- Eksponeringsvarighet
- Påføring på et stort hudområde
- Bruk på okkluderte hudområder (som f.eks. på intertriginøse områder eller under okkluderende bandasjer)
- Økt hydrering av stratum corneum
- Bruk på tynn hud, slik som i ansiktet
- Bruk på skadet hud eller ved andre tilstander der hudbarrieren kan være svekket

Forsiktighet ved bruk på genital- og rektalslimhinne og på intertriginøse områder.

Bruk ved Psoriasis
Topikale kortikosteroider bør brukes med varsomhet ved psoriasis, da tilbakefall, toleranseutvikling, risiko for generalisert pustuløs psoriasis og utvikling av lokal eller systemisk toksisitet på grunn av nedsatt barrierefunksjon i huden har vært rapportert i noen tilfeller (se pkt. 4.8). Det er derfor viktig med tett oppfølging ved bruk hos pasienter med psoriasis.

Fortynning
Produkter som inneholder antimikrobielle midler bør ikke fortynnes.

Nevrotoksisitet
Det er en teoretisk risiko for nevrotoksisitet etter påsmøring med kliokinol, spesielt der Betnovat med chinoform brukes over lengre tid, over større hudområder eller dekkes med bandasje.

Bruk i ansiktet
Langvarig bruk i ansiktet er uønsket, da dette hudområdet er utsatt for atrofiske endringer.

Bruk på øyelokkene
Ved påføring på øyelokkene må det sikres at preparatet ikke kommer i øyet, da gjentatt eksponering kan resultere i katarakt og glaukom.

Synsforstyrrelser
Synsforstyrrelse har blitt rapportert ved systemisk og topikal kortikosteroidbruk. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til en øyelege for vurdering av mulige årsaker, som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati som har vært rapportert etter systemisk og topikal kortikosteroidbruk.

Infeksjon
Antimikrobiell behandling bør gis hvis inflammerte lesjoner infiseres. Forlengelse av en infeksjonsperiode kan forekomme som følge av den maskerende effekten til steroider. Hvis infeksjonen sprer seg må topikale kortikosteroider seponeres, og det må gis egnet antimikrobiell behandling.

Infeksjonsrisiko ved okklusjon
Bakterielle infeksjoner fremmes av varme, fuktige forhold i hudfolder eller under okklusive bandasjer. Huden bør derfor være ren før ny applikasjon ved bruk av okkluderende bandasjer.

Atrofiske forandringer i hud
Intensiv behandling over lang tid med potente kortikosteroider kan føre til lokale atrofiske endringer i huden slik som fortynning, striae og dilatasjon av overflatiske blodårer, spesielt når hudområdet dekkes av bandasje eller når hudfolder er involvert.

Kroniske leggsår
Topikale kortkosteroider brukes i noen tilfeller for å behandle dermatitt rundt kroniske leggsår. Slik bruk kan imidlertid være assosiert med økt risiko for lokale overfølsomhetsreaksjoner og lokale infeksjoner.

Misfarging
Betnovat med chinoform kan misfarge hud, hår og klær. Dette kan unngås ved å dekke det påsmurte området med en bandasje.

Pediatrisk populasjon
Spesiell varsomhet bør utvises ved behandling av barn pga. fare for binyrebarksuppresjon. Kontinuerlig langtidsbehandling med topikale kortikosteroider bør unngås hos barn under 12 år pga. fare for binyrebarksuppresjon. Som med andre topikale kortikosteroider kan intensiv bruk over lang tid eller bruk over store hudområder føre til tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi symptomer på hyperkortisisme. Dette skjer først og fremst hos barn og dersom okklusjonsbehandling benyttes. Hos barn kan suttekluter medføre okklusjon.

Hjelpestoffer
Betnovat med chinoform inneholder cetostearylalkohol og klorkresol.
Cetostearylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), og klorkresol kan forårsake allergiske reaksjoner.

Betnovat inneholder parafin. Pasienter må få beskjed om ikke å røyke eller gå nær åpne flammer pga risikoen for alvorlig forbrenning. Stoff (klær, sengetøy, påkledning osv) som har vært i kontakt med Betnovat er lett antennelig og kan utgjøre en alvorlig brannfare. Vasking av klær og sengetøy kan redusere hvor lett stoffet antennes, men vil ikke fjerne den økte risikoen fullstendig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med legemidler som inhiberer CYP3A4 (f. eks. ritonavir, itrakonazol) er vist å hemme metabolismen av kortikosteroider, og dermed føre til økt systemisk eksponering. Den kliniske relevansen av dette avhenger av dosen og administrasjonen av kortikosteroidet, samt hvor sterk CYP3A4 inhibitoren er.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det finnes kun begrenset mengde data angående bruk av Betnovat med chinoform hos gravide. Topikal administrasjon av kortikosteroider til drektige dyr kan føre til abnormal fosterutvikling. Relevansen av dette for mennesker er ikke etablert. Bruk av Betnovat med chinoform under graviditet bør imidlertid kun vurderes dersom den forventede nytten for mor er større enn risikoen for fosteret. Det bør brukes så liten mengde som mulig i kortest mulig tidsrom.

Amming

Sikker bruk av Betnovat med chinoform under amming har ikke blitt fastslått. Det er ikke kjent om topikal administrasjon av kortikosteroider kan resultere i tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi detekterbare mengder i morsmelk. Bruk av Betnovat med chinoform under amming bør kun vurderes dersom den forventede nytten for mor er større enn risikoen for barnet. Dersom Betnovat med chinoform brukes under amming, skal det ikke smøres på brystene for å unngå at barnet får i seg Betnovat med chinoform.

Fertilitet
Det finnes ingen tilgjengelige data som evaluerer effekten av topikale kortikosteroider på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Effekten av Betnovat med chinoform på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner har ikke blitt undersøkt. På bakgrunn av bivirkningsprofilen er det ikke forventet at Betnovat med chinoform påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene under er listet etter MedDRA organklassesystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige (≥1/10), vanlige (≥1/100 og <1/10), mindre vanlige (≥1/1000 og <1/100), sjeldne (≥1/10 000 og <1/1000), svært sjeldne (<1/10 000) inkludert isolerte tilfeller, og ikke kjente (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data).

Bivirkninger sett i kliniske studier

Hud- og underhudssykdommer
Vanlige: Pruritus, lokal brennende følelse eller smerte i huden.

Bivirkninger fra spontanrapportering etter markedsføring

Infeksjoner og parasittære sykdommer
Svært sjeldne: Opportunistiske infeksjoner.

Forstyrrelser i immunsystemet
Svært sjeldne: Lokale hypersensitivitetsreaksjoner.

Endokrine sykdommer
Svært sjeldne: Suppresjon av hypotalamus-hypofyse-binyrebark (HPA)–aksen (se også Hud- og underhudssykdommer), symptomer på Cushing's syndrom (f.eks. måneansikt, abdominal fedme), forsinket vektøkning/vekstretardasjon hos barn, osteoporose, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertensjon, vektøkning/fedme, redusert endogent kortisolnivå.

Hud- og underhudssykdommer
Svært sjeldne: Allergisk kontaktdermatitt/dermatitt, erytem, utslett, urtikaria, pustuløs psoriasis (se pkt. 4.4), fortynning av huden*/hudatrofi*, rynkedannelse*, hudtørrhet*, striae*, telangiektasi*, pigmenteringsendringer*, hypertrikose, forverring av underliggende symptomer, alopeci*, misfarging av hår
*Hudreaksjoner som følge av hypotalamus-hypofyse-binyrebark (HPA)–akse suppresjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
Svært sjeldne: Irritasjon/smerte på applikasjonsstedet

Øyesykdommer

Ikke kjente: Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Topikalt administrert Betnovat med chinoform kan absorberes i mengder som kan resultere i systemiske effekter. Akutt overdosering er sjelden rapportert. Ved kronisk overdosering eller misbruk, kan symptomer på hyperkortisisme inntreffe (se pkt. 4.8). Behandlingen skal da seponeres gradvis ved å redusere doseringsfrekvensen eller bytte til et mindre potent kortikosteroid pga. risikoen for mangel på glukokortikosteroid. Videre oppfølging bør tilpasses behovet for dette.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe III kortikosteroid (sterke), ATC-kode: D07B C01

Virkningsmekanisme: Topikale kortikosteroider har en inflammasjonshemmende, kløestillende og vasokonstringerende virkning via flere mekanismer som hemmer allergiske senfasereaksjoner. Takyfylaksiutvikling kan redusere virkningen. Betnovat med chinoform inneholder i tillegg 3 % kliokinol som har antibakteriell og antimykotisk effekt. Betnovat med chinoform krem benyttes ved væskende lidelser, eller hvor kosmetiske hensyn gjør det ønskelig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Kan absorberes systemisk gjennom intakt, frisk hud. Økte, systemiske effekter kan forekomme ved okklusjonsbehandling over store hudområder, inflammasjon eller andre sykdomsprosesser i huden.

Biotransformasjon: Når betametasonvalerat absorberes gjennom huden, følger topikale kortikosteroider samme metabolisme som for systemisk administrerte kortikosteroider. Disse metaboliseres hovedsakelig i leveren.

Eliminasjon: Topikale kortikosteroider utskilles gjennom nyrene. Noen kortikosteroider og deres metabolitter kan i tillegg skilles ut via galleblæren. Kliokinol utskilles med urinen som glukuronid- og sulfatmetabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen relevante data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Cetostearylalkohol
Makrogolcetostearyleter
Parafin, flytende
Vaselin, hvit
Klorkresol
Natriumdihydrogen
Fosfatdihydrat
Fosforsyre, konsentrert
Natriumhydroksid
Vann, renset til 1g.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube, 30g

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7427

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

29.06.89/29.06.09

10. OPPDATERINGSDATO

09.10.2020