

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betnovat Scalp 1 mg/ml liuos iholle

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhdessä millilitrassa Betnovat Scalp liuosta iholle on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle.

Läpinäkyvä lievästi geelimäinen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Kortikosteroideille reagoivat päänahan dermatoosit kuten psoriaasi ja seborrhoea capitis.

### 4.2. Annostus ja antotapa

#### Aikuiset

Pieni määrä beetametasonivaleraattia levitetään päänahkaan illalla ja aamulla, kunnes oireet ovat selvästi lievittyneet. Hoitotulosta voidaan tämän jälkeen ylläpitää käyttämällä valmistetta kerran vuorokaudessa tai harvemmin.

#### Lapset

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisille lapsille.

Lapset ovat alttiimpia paikalliskortikosteroidien paikallisille ja systeemille haittavaikutuksille, ja heille riittävät yleensä lyhyemmät hoitokäsit ja miedommat valmisteet kuin aikuisille.

Beetametasonivaleraatti hoidossa on huolehdittava siitä, että käytetään pienintä mahdollista hoitotuloksen tuottavaa annosta.

#### Ikäkkäät potilaat

Kliinisissä tutkimuksissa ikäkkäiden ja nuorempien potilaiden hoitovasteessa ei ole havaittu eroa.

Koska maksan ja munuaisten vajaatoiminta on ikäkkäillä potilailla yleisempää, eliminoituminen saattaa olla hitaampaa, jos systeemistä imeytymistä tapahtuu. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn saavuttamiseksi.

#### Munuaisten / maksan vajaatoiminta

Jos systeemistä imeytymistä tapahtuu (hoidettaessa laajoja ihoalueita pitkäaikaisesti), metabolia ja eliminoituminen saattavat hidastua, mikä voi lisätä systeemisten haittavaikutusten riskiä. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn

saavuttamiseksi.

### 4.3. Vasta-aiheet

Päänahan infektiot.

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisten lasten ihosairauksien tai ihottumien hoitoon.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikalliset yliherkkyysreaktiot (ks. kohta 4.8) saattavat muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita.

Paikalliskortikosteroidien lisääntynyt systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa joillekin potilaille hyperkortisolismia (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista. Jos jompikumpi näistä vaikutuksista havaitaan, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

Systeemisten vaikutusten lisääntymisen riskitekijöitä ovat:

- paikalliskortikosteroidin voimakkuus ja lääkekuoto
- hoidon kesto
- käyttö laajalle ihoalueelle
- käyttö peitetyillä ihoalueilla (esim. hautuma-alueilla tai okklusiositeen alla) (pienillä lapsilla vaippa voi toimia okklusiositeen tavoin)
- ihon sarveiskerroksen lisääntynyt hydraatio
- käyttö ohuen ihon alueille, kuten kasvoihin
- käyttö rikkoutuneelle iholle tai muissa ihosairauksissa, joissa ihon suojavaippa on heikentynyt
- lapsen elimistöön saattaa imeytyä paikalliskortikosteroideista suhteessa enemmän lääkettä kuin aikuisen elimistöön, joten lapset ovat alttiimpia systeemisille haittavaikutuksille. Tämä johtuu siitä, että lapsilla ihon suojavaippa on kehittymätön ja ihon pinta-alan ja painon suhde on suurempi kuin aikuisilla.

#### Lapset

Paikalliskortikosteroidien pitkäaikaista jatkuvaa käyttöä on vältettävä mahdollisuuksien mukaan pikkulasten ja alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, sillä niillä voi olla lisämunuaisten toimintaa lamaava vaikutus. Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä. Alle 12—15-vuotiaita ei tulisi hoitaa II astetta vahvemmillä steroideilla ilman erityisen painavia syitä

#### Okklusioon liittyvä infektioriski

Lämpimät, kosteat olosuhteet taivealueilla tai okklusiositeen alla edistävät bakteeri-infektioiden kehittymistä. Okklusiositeitä käytettäessä iho on puhdistettava aina siteen vaihtamisen yhteydessä. Jos esiintyy samanaikaisesti infektioita, ne on hoidettava asianmukaisesti. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista.

#### Psoriaasi

Paikalliskortikosteroideja on käytettävä varoen psoriaasin hoidossa, sillä joissakin tapauksissa on raportoitu oireiden vaikeutumista hoidon lopettamisen jälkeen (rebound), toleranssin kehittymistä, yleistyneen märkärakkulaisen psoriaasin riskin lisääntymistä ja ihon suojavaipan heikkenemisestä johtuvia paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia. Jos näitä valmisteita käytetään psoriaasin hoidossa, potilaiden tilaa on seurattava tarkoin.

## Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Koska iholle käytettävä beetametasonivaleraattia sisältävä liuos on helposti syttyvä, potilaiden tulee välttää tupakointia ja olemista lähellä avotulta levittäessään liuosta päänahkaan ja välittömästi liuoksen käytön jälkeen.

### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

CYP3A4-entsyymien toimintaa estävien lääkeaineiden (esim. ritonaviirin, itrakonatsolin) samanaikaisen käytön on osoitettu estävän kortikosteroidien metaboliaa, mikä lisää systeemistä altistusta. Tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys riippuu kortikosteroidien annoksesta ja antoreitistä sekä CYP3A4-estäjän voimakkuudesta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisyys

Paikalliskortikosteroidien vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

#### Raskaus

Beetametasonivaleraatin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän tietoa. Kortikosteroidien paikallinen käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiönkehityksen häiriöitä. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei ole varmistettu. Beetametasonivaleraatin käyttöä raskauden aikana tulisi kuitenkin harkita vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara. Hoidossa on käytettävä pienintä annosta ja lyhintä mahdollista hoitoaikaa.

#### Imetys

Paikalliskortikosteroidien käytön turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Ei tiedetä, onko systeeminen imeytyminen paikalliskortikosteroideista niin runsasta, että äidinmaitoon voisi erittyä havaittavia määriä lääkeainetta. Beetametasonivaleraatin käyttöä tulisi harkita imettämisen aikana vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin äidinmaitoa saavalle lapselle mahdollisesti aiheutuva vaara. Jos beetametasonivaleraattia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Beetametasonivaleraatin vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Haittavaikutustietojen perusteella ei ole odotettavissa, että paikallisesti käytetty beetametasonivaleraatti vaikuttaisi haitallisesti näihin toimintoihin.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset luetellaan seuraavassa MedDRA:n elinjärjestelmä- ja yleisyysluokituksen mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) erillisraportit mukaan lukien.

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen (yleisyyaluokka perustuu pääosin spontaaniraportteihin eikä vastaa haittavaikutusten todellista yleisyyttä)

### **Infektiot**

Hyvin harvinaiset           Opportunistinen infektio

### **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinaiset           Paikallinen yliherkkyysreaktio

### **Umpieritys**

Hyvin harvinaiset           Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantuminen

Cushingin tautia muistuttavat piirteet (esim. kuukasvoisuus, keskivartalolihavuus), lasten painonnousun ja kasvun hidastuminen, osteoporoosi, glaukooma, hyperglykemia/glukosuria, kaihi, hypertensio, painonnousu/lihavuus, endogeenisen kortisolipitoisuuden pieneneminen, hiustenlähtö, trikorreksia

### **Silmät**

Tuntematon                 Näön hämärtyminen

### **Iho ja ihonalainen kudosis**

Yleiset                       Kutina, ihon paikallinen kuumotus / ihon kipu

Hyvin harvinaiset           Allerginen kosketusihottuma / dermatiitti, punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, märkärakkulainen psoriaasi, ihon oheneminen\* / ihoatrofia,\* ihon ryppyisyys,\* ihon kuivuminen,\* arpijuovat,\* teleangiektasiat,\* pigmentaatiomuutokset,\* karvoituksen lisääntyminen, perussairauden oireiden paheneminen

### **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat**

Hyvin harvinaiset           Hoidetun ihoalueen ärsytys tai kipu

\* Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) lamaantumisen paikallisista ja/tai systeemisistä vaikutuksista johtuvia ihomuutoksia.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet ja löydökset

Paikallisesti käytetty beeta-metasonivaleraatti saattaa imeytyä elimistöön määrinä, jotka aiheuttavat

systemisiä vaikutuksia. Lyhytaikaisessa käytössä yliannostus on hyvin epätodennäköistä. Pitkäaikainen yliannostus tai väärinkäyttö saattaa kuitenkin aiheuttaa hyperkortisolismille tyypillisiä piirteitä (ks. kohta 4.8).

### Hoito

Yliannostustapauksissa beetametasonivaleraatin käyttö on glukokortikoidien vajaatuotannon riskin vuoksi lopetettava vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen.

Muuta hoitoa on annettava kliinisen tarpeen mukaan tai noudatettava Myrkytyskeskuksen ohjeita, mikäli mahdollista.

## **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: vahvat kortikosteroidit (ryhmä III)

ATC-koodi: D07AC01

#### Vaikutusmekanismi

Paikalliskortikosteroidit vaikuttavat anti-inflammatoristen aineiden tavoin ja ehkäisevät viivästyneitä allergisia reaktioita useiden mekanismien välityksellä, kuten vähentämällä syöttösolujen määrää; vähentämällä eosinofiilien kemotaksista ja aktivoitumista; ja vähentämällä lymfosyyttien, monosyyttien, syöttösolujen ja eosinofiilien sytokiinituotantoa ja estämällä arakidonihapon metaboliaa.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Paikalliskortikosteroideilla on tulehdusta ehkäiseviä, kutinaa lievittäviä ja verisuonia supistavia ominaisuuksia.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

#### Imeytyminen

Paikalliskortikosteroidit voivat imeytyä systeemisesti terveeseen, ehjän ihon läpi. Ihon läpi imeytyvä lääkeainemäärä riippuu monista tekijöistä, kuten käytetyn paikalliskortikosteroidin vehikkelistä ja ihon läpäisevyydesten toimivuudesta. Okklusio, tulehdus ja/tai muut ihon sairaudet voivat myös lisätä lääkeaineen imeytymistä ihon läpi.

#### Jakautuminen

Paikalliskortikosteroidien aiheuttamaa systeemistä altistusta arvioitaessa on välttämätöntä käyttää farmakodynaamisia päätetapahtumia, sillä veren lääkeainepitoisuudet jäävät havaitsemisrajan alapuolelle.

#### Metabolia

Ihon läpi imeytyneet paikalliskortikosteroidit kulkevat elimistössä samojen farmakokineettisten reittien kautta kuin systeemisesti annetut kortikosteroidit. Ne metaboloituvat pääasiassa maksassa.

#### Eliminoituminen

Paikalliskortikosteroidit erittyvät munuaisten kautta. Jotkut kortikosteroidit ja niiden metaboliitit erittyvät myös sappeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei merkittävää lisätietoa.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Karbomeerit  
Isopropyylialkoholi  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C  
Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, kun valmistetta ei käytetä.  
Sisältö on helposti syttyvää.  
Pidettävä poissa tulen, liekkien tai lämmön luota.  
Betnovat Scalp-liuosta ei saa jättää suoraan auringonvaloon.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Valkoinen suuttimella varustettu polyeteenipullo, pakkauskoot 30 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Tulenarkaa, valmistetta ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Oy, Porkkalankatu 20 A, 00180 Helsinki

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

5451

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.6.1968/5.9.1995/25.5.2000/1.2.2006

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.6.2023

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betnovat Scalp 1 mg/ml kutan lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter Betnovat Scalp kutan lösning innehåller betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Genomskinlig något geléaktig vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1. Terapeutiska indikationer

Kortikosteroidkänsliga dermatoser i hårbottenen såsom psoriasis och seborrhoea capitis.

### 4.2. Dosering och administreringsätt

#### Vuxna

En liten mängd betametasonvalerat appliceras i hårbottenen morgon och kväll tills symtomen tydligt har lindrats. Behandlingsresultatet kan därefter underhållas med en behandling i dygnet eller mindre.

#### Barn

Betametasonvalerat får inte användas på barn under ett år.

Barn är känsligare för lokala och systemiska biverkningar av topikala kortikosteroider och för dem räcker vanligtvis kortare behandlingsperioder och mildare preparat än för vuxna.

Vid behandling med betametasonvalerat är det viktigt att se till att använda minsta möjliga mängd som ger terapeutisk effekt.

#### Äldre patienter

I kliniska prövningar observerades ingen skillnad i behandlingssvar mellan äldre och yngre patienter. Eftersom nedsatt lever- och njurfunktion är vanligare hos äldre patienter kan elimineringen vara långsammare om systemisk absorption sker. Därför ska lägsta dos och kortast möjliga behandlingstid användas för att uppnå önskad klinisk nytta.

#### Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om systemisk absorption sker (under långvarig behandling av stora hudområden) kan metabolism och eliminering sakta ner, vilket kan öka risken för systemiska biverkningar. Därför ska lägsta dos och kortast möjliga behandlingstid användas för att uppnå önskad klinisk nytta.



### 4.3. Kontraindikationer

Infektioner i hårbotten.

Betametasonvalerat får inte användas för att behandla hudåkommor eller utslag hos barn under ett år. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

### 4.4. Varningar och försiktighet

Lokala överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.8) kan likna symtomen på den behandlade hudsjukdomen.

Ökad systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan hos vissa patienter orsaka symtom på hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) som leder till underproduktion av glukokortikoider. Om någon av dessa effekter observeras ska behandlingen avslutas genom gradvis minskad appliceringsfrekvens eller byte till ett mildare kortikosteroidpreparat. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till underproduktion av glukokortikoider (se avsnitt 4.8).

Risikfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- styrka och läkemedelsform av topikal kortikosteroid
- behandlingens längd
- behandling av ett stort område
- användning på täckta hudområden (t.ex. intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos små barn kan blöjan fungera som ocklusionsförband)
- ökad hydrering i hudens hornlager
- användning på tunna hudområden såsom ansiktet
- användning på skadad hud eller vid andra hudsjukdomar där hudbarriären kan vara försvagad
- ett barns kropp kan absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider än en vuxens kropp, därför är barn mer känsliga för systemiska biverkningar. Detta beror på att barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsytta i förhållande till kroppsvikten jämfört med vuxna.

#### Barn

Hos små barn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt eftersom binjuresuppression kan uppkomma. Vid behandling av barn ska den minst potenta kortikosteroiden som kan kontrollera sjukdomen väljas. Hos små barn kan blöjan fungera som ocklusionsförband och öka absorptionen. Barn under 12–15 år bör inte behandlas med starkare än grad II-steroider utan tungt vägande skäl.

#### Infektionsrisk med ocklusion

Varma, fuktiga förhållanden i böjveck eller under ocklusionsförband främjar utveckling av bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden alltid rengöras vid byte av förband. Eventuella samtidiga infektioner ska behandlas på behörigt sätt. Infektionsspridning kräver att behandling med topikala kortikosteroider avslutas.

#### Psoriasis

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid behandling av psoriasis, eftersom det efter utsättning har rapporterats en del fall av förvärrade symtom (rebound), toleransutveckling, ökad risk för generaliserad pustulär psoriasis och lokala eller systemiska biverkningar på grund av försvagad hudbarriär. Om dessa preparat används för att behandla psoriasis ska patienternas tillstånd följas noga.

#### Synrubbing

Synrubbingar kan rapporteras vid användning av systemiska eller topikala kortikosteroider. Om en patient har symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska patienten hänvisas till ögonläkare för utredning av möjliga orsaker till symtomen. Dessa kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala

kortikosteroider.

Darför att den kutana lösningen innehållande betametonvalerat är lättantändligt, ska patienterna undvika att röka och att vistas nära öppen eld när de applicerar lösningen i hårbotten och omedelbart efter användningen av lösningen.

#### **4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av läkemedel som hämmar CYP3A4-enzymets aktivitet (t.ex. ritonavir, itraconazol) har visat sig hämma metabolismen hos kortikosteroider, vilket ökar den systemiska exponeringen. Interaktionens kliniska relevans beror på dosen och administrerings sättet för kortikosteroiden och CYP3A4-hämmarens potens.

#### **4.6. Fertilitet, graviditet och amning**

##### Fertilitet

Det finns inga data om effekten av topikala kortikosteroider på human fertilitet.

##### Graviditet

Data från behandling med betametonvalerat under graviditet är begränsade. Topikal användning av kortikosteroider hos dräktiga djur kan orsaka störningar i fosterutvecklingen. Relevansen av detta fynd för människan är inte bekräftad. Användning av betametonvalerat under graviditet bör endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för modern överväger den eventuella risken för fostret. Vid behandlingen ska minsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

##### Amning

Säkerheten för användning av topikala kortikosteroider vid amning har inte fastställts. Det är inte känt om absorptionen av topikala kortikosteroider är så stor att detekterbara mängder läkemedel skulle kunna utsöndras i bröstmjolk. Användning av betametonvalerat vid amning bör endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för modern överväger riskerna för det ammade barnet. Om betametonvalerat används under amning ska det inte appliceras på huden på bröstet för att undvika oavsiktlig exponering av spädbarnet för läkemedlet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Effekterna av betametonvalerat på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts. Baserat på uppgifterna om biverkningar förväntas inte topikalt använt betametonvalerat ha några skadliga effekter på dessa funktioner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna listas nedan enligt MedDRA organsystem och frekvens. Frekvenserna är definierade som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Erfarenhet efter marknadsintroduktion (frekvenskategorin baseras huvudsakligen på spontanrapporter och motsvarar inte den verkliga frekvensen av biverkningar)

##### **Infektioner och infestationer**

Mycket sällsynta                      Opportunistisk infektion

## **Immunsystemet**

Mycket sällsynta Lokal överkänslighetsreaktion

## **Endokrina systemet**

Mycket sällsynta Suppression av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA-axeln)

Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), hämmad viktuppgång/tillväxt hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi

## **Ögon**

Ingen känd frekvens Dimsyn

## **Hud och subkutan vävnad**

Vanliga Klåda, lokal värmekänsla/smärta i huden

Mycket sällsynta Allergisk kontaktdermatit/dermatit, rodnad, utslag, urtikaria, pustulös psoriasis, förtunnad hud\*/hudatrofi,\* hudrynkor,\* torr hud,\* ärrstrimmor,\* telangiektasier,\* förändrad pigmentering,\* ökad behåring, förvärrade underliggande sjukdomssymtom

## **Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället**

Mycket sällsynta Irritation eller smärta på det behandlade hudområdet

\* Hudförändringar till följd av lokala och/eller systemiska effekter orsakade av suppression av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA-axeln).

### 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

### Symtom och fynd

Vid lokal användning kan betametasonvalerat absorberas i kroppen i sådana mängder som orsakar systemiska effekter. Överdoser är mycket osannolik vid kortvarig behandling. Långvarig överdosering eller missbruk kan emellertid orsaka drag som är typiska för hyperkortisolism (se avsnitt 4.8).

### Behandling

I överdoseringsfall ska betametasonvalerat utsättas gradvist genom minskad appliceringsfrekvens eller övergång till ett mildare kortikosteroidpreparat på grund av risk för underproduktion av glukokortikoider.

Övrig behandling ges enligt kliniskt behov eller Giftinformationscentralens anvisningar, om det är möjligt.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1. Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, starkt verkande (grupp III)  
ATC-kod: D07AC01

#### Verkningsmekanism

Topikala kortikosteroider verkar på samma sätt som antiinflammatoriska ämnen och förhindrar fördröjda allergiska reaktioner genom ett antal mekanismer, såsom att minska antalet mastceller; minska kemotaxi och aktivering av eosinofiler; och genom att reducera cytokinproduktionen från lymfocyter, monocyter, mastceller och eosinofiler och hämma metabolism av arakidonsyra.

#### Farmakodynamiska effekter

Topikala kortikosteroider har inflammationshämmande, klådstillande och blodkärlssammandragande egenskaper.

### **5.2. Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Topikala kortikosteroider kan absorberas systemiskt genom intakt frisk hud. Graden av perkutan absorption bestäms av många faktorer, t.ex. den topikala kortikosteroidens vehikel och status på hudbarriären. Ocklusion, inflammation och/eller andra hudsjukdomar kan även öka den perkutana absorptionen.

#### Distribution

Vid bedömning av systemisk exponering för topikala kortikosteroider är det nödvändigt att använda farmakodynamiska resultatmått eftersom läkemedelsnivåerna i blodet ligger under detektionsgränsen.

#### Metabolism

När topikala kortikosteroider absorberats genom huden passerar de samma farmakokinetiska vägar i kroppen som systemiskt administrerade kortikosteroider. De metaboliseras främst i levern.

#### Eliminering

Topikala kortikosteroider utsöndras via njurarna. En del kortikosteroider och deras metaboliter utsöndras även via gallan.

### **5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Ingen signifikant tilläggsinformation.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Karbomerer  
Isopropylalkohol  
Natriumhydroxid  
Vatten, renat

### **6.2. Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3. Hållbarhet**

2 år

### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.  
Tillslut förpackningen väl när preparatet inte används.  
Innehållet är lättantändligt.  
Förvaras åtskilt från eld, lågor eller hetta.  
Betnovat Scalp lösning får inte lämnas i direkt solljus.

### **6.5. Förpackningstyp och innehåll**

Vit polyetylenflaska med munstycke, förpackningsstorlekar 30 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Lättantändligt, preparatet får inte användas i närheten av öppen eld.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

GlaxoSmithKline Oy, Porkalagatan 20 A, 00180 Helsingfors

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5451

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

12.6.1968/5.9.1995/25.5.2000/1.2.2006

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.6.2023