SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BETNELAN V 0,1 % zalf
BETNELAN V 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is betamethason.
Elke gram zalf of oplossing voor cutaan gebruik bevat 1 mg betamethason onder vorm van betamethason-17-valeraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf of oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zalf.
Betnelan V is een krachtig, topisch corticosteroïde dat bij volwassenen, bejaarden en kinderen ouder dan 1 jaar is aangewezen voor het verlichten van symptomen van ontsteking en jeuk door huidaandoeningen die reageren op corticosteroïden. Het betreft de volgende huidaandoeningen:

- atopische dermatitis (waaronder atopische dermatitis van het kind),
- nummulaire dermatitis (discoïde eczeem),
- nodulaire prurigo,
- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide plaquepsoriasis),
- chronische lichen simplex (neurodermatitis) en lichen planus,
- dermatitis seborrhoides,
- contactdermatitis (allergische of door irritatie),
- discoïde lupus erythematodes,
- veralgemeende erythrodermie, als aanvulling bij systemische corticotherapie,
- reacties op insectenbeten,
- miliaria (sudamina).

Oplossing voor cutaan gebruik.
Huidaandoeningen van de hoofdhuid en van behaarde gebieden die reageren op corticotherapie. Voorbeelden: psoriasis, seborroe van de hoofdhuid, ontsteking in verband met ernstige vormen van huidschilferziekten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen, bejaarden, kinderen ouder dan 1 jaar.

De oplossing is geschikt voor behandeling van behaarde zones of wanneer minimale toepassing op een groot oppervlakte nodig is.

Zalf.

Een fijne laag aanbrengen en zacht masseren met de hoeveelheid die nodig is om de aangetaste zone net volledig te bedekken. De behandeling eenmaal of tweemaal per dag uitvoeren gedurende maximum 4 weken, tot verbetering optreedt. Vervolgens de toepassingsfrequentie verminderen of overschakelen op een minder krachtige bereiding. Laat na elke toepassing voldoende tijd voor absorptie van het product alvorens een emolliens aan te brengen.

In geval van hardnekkige letsels, zoals dikke psoriasisplaques op de ellebogen en knieën, kan het effect van Betnelan V indien nodig versterkt worden door toepassing van een polyethylenen occlusiefilm. Doorgaans volstaat een nachtelijk occlusieverband voor een bevredigende reactie van dergelijke letsels. Vervolgens kan de verbetering aangehouden worden door regelmatige toepassing zonder occlusie.

Indien de aandoening verergert of niet verbetert binnen de 2-4 weken, moeten de behandeling en diagnose herzien worden.

Atopische dermatitis (eczeem)

De behandeling met Betnelan V wordt best geleidelijk gestopt wanneer de situatie onder controle is. Er kan dan een emolliens gebruikt worden als onderhoudsbehandeling.

Er kan zich een rebound effect van vooraf bestaande huidziektes voordoen bij plotse stopzetting van de behandeling met Betnelan V.

Weerbarstige huidaandoeningen

In geval van frequente recidivering nadat de acute episode met succes met een topisch corticosteroïde behandeld werd, kan een onderhoudsbehandeling (eenmaal per dag, tweemaal per week, zonder occlusie) overwogen worden. Deze aanpak bleek nuttig om de recidieffrequentie te verminderen.

De behandeling moet aangehouden worden op alle eerder getroffen gebieden of op de gekende gebieden van mogelijke recidivering en moet gecombineerd worden met dagelijks gebruik van een emolliens. De aandoening, de voordelen en risico's van voortzetting van de behandeling moeten regelmatig opnieuw geëvalueerd worden.

Oplossing voor cutaan gebruik.

's Morgens en 's avonds moet een kleine hoeveelheid Betnelan V op de hoofdhuid aangebracht worden, totdat merkbare verbetering optreedt. Daarna kan de verbetering behouden worden met één enkele toepassing per dag, of zelfs minder.

Gezien de ontvlambare aard van de oplossing voor cutaan gebruik mogen de patiënten niet roken of zich in de nabijheid van een naakte vlam bevinden tijdens en onmiddellijk na het gebruik.

Pediatrische patiënten

Betnelan V is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Kinderen zijn gevoeliger voor lokale of systemische bijwerkingen in verband met het gebruik van topische corticosteroïden. Hun behandeling is doorgaans korter en met minder krachtige middelen dan bij volwassenen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Betnelan V. Er dient voor te worden gezorgd dat de toegepaste hoeveelheid precies overeenstemt met de minimaal benodigde hoeveelheid om een therapeutisch effect te bekomen.

Bejaarde patiënten

In klinische studies kwam geen verschil aan het licht tussen de respons bij bejaarden en bij jongere patiënten. Het vaker voorkomen van verminderde lever- of nierfunctie bij bejaarden kan de eliminatie van het product vertragen in geval van systemische absorptie. Bijgevolg moet het gewenste klinische voordeel bekomen worden met gebruik van de minimale hoeveelheid product gedurende een zo kort mogelijke periode.

Nier- of leverinsufficiëntie

In geval van systemische absorptie, bij toepassing op een groot oppervlakte gedurende een lange periode, kunnen de metabolisatie en eliminatie vertraagd zijn, waardoor het risico van systemische toxiciteit stijgt. Bijgevolg moet het gewenste klinische voordeel bekomen worden met gebruik van de minimale hoeveelheid product gedurende een zo kort mogelijke periode.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

De volgende aandoeningen mogen niet met Betnelan V behandeld worden:

- onbehandelde huidinfecties,
- rosacea,
- acne,
- pruritus zonder inflammatie,
- infecties van de hoofdhuid,
- perianale en genitale pruritus.

Betnelan V is gecontra-indiceerd voor behandeling van huidziekten bij kinderen jonger dan 1 jaar, met inbegrip van dermatitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Betnelan V moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van lokale overgevoeligheid voor corticosteroïden of voor één van die in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Lokale overgevoeligheidsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen overeenkomsten vertonen met de symptomen van de behandelde ziekte.

Tekenen van hypercorticisme (Cushing syndroom) en omkeerbare remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HHB), met als gevolg een tekort aan glucocorticoïdensecretie, kan bij bepaalde personen voorkomen als gevolg van een verhoogde systemische absorptie van topische corticosteroïden. In ieder geval moet de behandeling geleidelijk stopgezet worden, door de toepassingsfrequentie te verminderen of door het geneesmiddel te vervangen door een minder krachtig corticosteroïde. Plotse stopzetting van de behandeling kan een tekort aan glucocorticoïdensecretie veroorzaken (zie rubriek 4.8).

De risicofactoren voor een toegenomen systemisch effect zijn de volgende:

- de kracht en formulering van het topisch corticosteroïde,
- de blootstellingsduur,
- toepassing op een uitgestrekt gebied,
- gebruik op huidgebieden onder occlusie (bijvoorbeeld in huidplooien) of onder occlusief verband (bij zuigelingen kunnen luiers het effect van een occlusief verband hebben),
- toegenomen hydratatie van de hoornlaag,
- toepassing op gebieden met dunne huid, zoals het gelaat,
- toepassing op beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière is aangetast,
- in vergelijking met volwassenen kunnen kinderen naar verhouding grotere hoeveelheden topische corticosteroïden absorberen en zijn ze bijgevolg gevoeliger voor ongewenste systemische effecten. Dit is te wijten aan de zich nog ontwikkelende huidbarrière bij kinderen en aan het feit dat de verhouding huidoppervlakte/gewicht hoger is bij kinderen dan bij volwassenen.

Pediatrische patiënten
Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar moet ononderbroken gebruik van topische corticosteroïden zoveel mogelijk vermeden worden omwille van het risico op bijnierremming.

Infectierisico onder occlusie
Bacteriële infecties worden gestimuleerd in een warme en vochtige omgeving, zoals huidplooien of onder een occlusief verband. Bij gebruik van occlusieve verbanden moet de huid voor elke verbandwissel gereinigd worden.

Gebruik bij psoriasis
Topische corticosteroïden moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij psoriasis. Recidieven (rebound effect), het ontstaan van gewenning, het risico op veralgemeende psoriasis pustulosa en het ontstaan van lokale of systemische toxiciteit als gevolg van een verminderde huidbarrièrefunctie, werden in bepaalde gevallen gemeld. Het is belangrijk de patiënt zorgvuldig op te volgen in geval van gebruik bij psoriasis.

Toepassing op het gelaat
Langdurige toepassing op het gelaat is niet wenselijk omdat dit huidgebied gevoeliger is voor atrofische wijzigingen.

Toepassing op de oogleden
Bij toepassing op de oogleden moet er voor gezorgd worden dat de bereiding niet in de ogen terechtkomt omdat cataract en glaucoom kunnen ontstaan als gevolg van herhaalde blootstelling.

Concomitante infectie
Er moet een aangepaste antibiotherapie ingesteld worden wanneer de ontstekingsletsels geïnfecteerd geraakt zijn. In geval van eender welke infectieuze uitbreiding moeten de topische corticosteroïden gestaakt worden en moet een aangepaste antibiotherapie ingesteld worden.

Chronisch beenulcus
Soms worden topische corticosteroïden gebruikt voor de behandeling van de dermatitis rondom chronische beenulcera. Er kunnen zich echter meer lokale overgevoeligheidsreacties en een hoger infectierisico voordoen in geval van gebruik in deze indicatie.

Toepassing op de hoofdhuid
De patiënten moeten ingelicht worden om het contact met de ogen te vermijden.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Indien mogelijk moet toepassing op atrofische huid, op een wond of op een ulcus vermeden worden.
Corticosteroïden kunnen het uitzicht van bepaalde letsels wijzigen en een juiste diagnose bemoeilijken.
Corticosteroïden kunnen de wondheling vertragen.
Een behandeling op basis van corticosteroïden is geen oorzakelijke behandeling en recidivering bij stopzetting van de behandeling is mogelijk (rebound effect).

Betnelan V-zalf bevat paraffine. Vertel uw patiënten dat ze niet mogen roken of in de buurt van open vuur mogen komen, want het houdt een risico op ernstige brandwonden in. Textiel (kleding, beddengoed, verbanden enz.) dat in contact is gekomen met dit product, brandt makkelijker en houdt een risico in op ernstig brandgevaar. Door kleding en beddengoed te wassen kan een opstapeling van het product worden verminderd, maar nooit volledig uitgesloten worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd aangetoond dat gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (bijvoorbeeld ritonavir, itraconazol) de metabolisatie van corticosteroïden remt, met als gevolg een toegenomen systemische blootstelling. Vanaf welk niveau deze interactie klinische tekenen veroorzaakt, hangt af van de dosis en de toedieningsweg van de corticosteroïden en van de werking van de CYP3A4-remmer.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bij mensen over het effect van topische corticosteroïden op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van betamethasonvaleraat bij zwangere vrouwen.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Het is onduidelijk of deze waarneming relevant is voor mensen. Toch mag gebruik van betamethasonvaleraat tijdens de zwangerschap enkel overwogen worden als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het risico voor de foetus. Er moet zo weinig mogelijk product gebruikt worden tijdens een zo kort mogelijke tijd.

Borstvoeding

Er werd niet aangetoond dat topische corticosteroïden veilig kunnen gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van betamethasonvaleraat/metabolieten in de moedermelk. Toediening van betamethasonvaleraat tijdens de periode van borstvoeding mag enkel overwogen worden als het verwachte voordeel voor de moeder groter is dan het risico voor de zuigeling.

Bij gebruik tijdens de periode van borstvoeding mag Betnelan V niet toegepast worden op de borsten om accidentele inname door de zuigeling te vermijden.

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

Er is geen onderzoek verricht naar de invloed van Betnelan V op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Er wordt geen invloed verwacht op basis van het bijwerkingenprofiel.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en per frequentie. De frequentie is als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Gegevens verzameld na het in de handel brengen

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: opportunistische infectie

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: lokale overgevoeligheid.

Bij het verschijnen van overgevoeligheidstekenen, moet de toepassing onmiddellijk gestopt worden.

Endocriene aandoeningen

Zeer zelden: remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HHB).
Cushingachtige symptomen (bijvoorbeeld: vollemaansgelaat, centrale obesitas), bij kinderen verminderde gewichtstoename/groeivertraging, osteoporose, glaucoom, hyperglykemie/glucosurie, cataract, hypertensie, gewichtstoename/obesitas, verminderde endogene cortisolemie, alopecia, trichoptillosis.

Oogaandoeningen

Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: lokaal branderig gevoel of pijnlijke huid, jeuk.
Zeer zelden: allergische contactdermatitis/dermatitis, erytheem, huiduitslag, urticaria, psoriasis pustulosa, verdunning van de huid*/ atrofische huid*, rimpels*, striemen*, droge huid*, telangiëctasie*, wijziging van de pigmentatie*, hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen.

*huidtekenen als gevolg van lokale en/of systemische effecten veroorzaakt door remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HHB).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: irritatie/pijn ter hoogte van de toepassingsplaats.
Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

Topische toepassing van Betnelan V kan aanleiding geven tot absorptie van een voldoende hoeveelheid om systemische effecten teweeg te brengen. Acute overdosering is weinig waarschijnlijk. In geval van chronische overdosering of van slecht gebruik kunnen tekenen van hypercorticisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling

In geval van overdosering wordt het gebruik van Betnelan V geleidelijk gestopt door vermindering van de toedieningsfrequentie of door vervanging door een minder krachtig corticosteroïde, omwille van het risico op bijnierschorsinsufficiëntie.
Gezien het risico van acute bijnierschorsinsufficiëntie dient dit te gebeuren onder medisch toezicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: krachtige corticosteroïden (groep III), ATC-code: D07AC01.

Corticosteroïden voor topisch gebruik hebben ontstekingswerende, jeukwerende en vaatvernauwende eigenschappen.

Werkingsmechanisme

Corticosteroïden voor topisch gebruik werken als ontstekingswerende middelen via meerdere mechanismen die de uitgestelde allergische reactie remmen: vermindering van de densiteit van mastocyten, vermindering van de chemotaxis en activering van de eosinofielen, vermindering van de cytokineproductie door lymfocyten, monocyten, mastocyten en eosinofielen, en remming van het arachidonzuurmetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Corticosteroïden voor topisch gebruik kunnen geabsorbeerd worden doorheen een gezonde, ongeschonden huid. De mate van absorptie van corticosteroïden voor topisch gebruik doorheen de huid is afhankelijk van meerdere factoren, zoals de ernst van de aandoening, het vehiculum, de behandelde oppervlakte, de intactheid van de huid. Occlusie, inflammatie en/of elke andere huidziekte kunnen eveneens de percutane absorptie vergroten.

Distributie

Voor onderzoek naar de systemische blootstelling aan corticosteroïden voor topisch gebruik moeten farmacodynamische evaluatiecriteria gebruikt worden, omdat de circulerende spiegels veel lager zijn dan de opsporingsdrempels.

Biotransformatie

Eenmaal doorheen de huid geabsorbeerd, vertonen corticosteroïden voor topisch gebruik een farmacokinetiek die vergelijkbaar is met deze van systemisch toegediende corticosteroïden. Zij worden hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie

Corticosteroïden voor topisch gebruik worden langs de nieren uitgescheiden. Daarenboven worden bepaalde corticosteroïden en hun metabolieten ook met de gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Carcinogenese

Er werden geen langetermijnstudies bij dieren gevoerd naar het carcinogeen potentieel van betamethasonvaleraat.

Genotoxiciteit

Er werd geen specifiek onderzoek gevoerd naar de genotoxiciteit van betamethasonvaleraat.

Vruchtbaarheid

Het effect van betamethasonvaleraat op de vruchtbaarheid werd niet onderzocht bij dieren.

Dracht

Subcutane toediening van betamethasonvaleraat aan muizen en ratten aan dosissen ≥ 0,1 mg/kg/dag of aan konijnen aan dosissen ≥ 12 microgram/kg/dag tijdens de dracht, veroorzaakten foetale afwijkingen, waaronder gehemeltespleet en intra-uteriene groeirestrictie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Betnelan V zalf
Vloeibare paraffine
Witte vaseline

Betnelan V oplossing voor cutaan gebruik
Carbomeren
Isopropylalcohol
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zalf: 3 jaar.
Oplossing voor cutaan gebruik: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Betnelan V 0,1% zalf
Bewaren beneden 30 °C.

Betnelan V 0,1% oplossing voor cutaan gebruik
Bewaren beneden 25°C. Houd de flacon hermetisch gesloten als hij niet wordt gebruikt. De inhoud is ontvlambaar. Op afstand van bronnen van vuur, vlammen of warmte houden. Laat de oplossing voor cutaan gebruik niet in volle zon liggen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zalf: Tubes van 15 g en van 30 g.
Oplossing voor cutaan gebruik: Flessen van 30 g en 100 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Betnelan V 0,1% zalf BE071127
Betnelan V 0,1% oplossing voor cutaan gebruik BE063682

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

Datum van eerste verlening van de vergunning

Zalf: 14/12/1964
Oplossing voor cutaan gebruik: 23/03/1970

Datum van laatste verlenging

Zalf: 15/04/2002
Oplossing voor cutaan gebruik: 17/05/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023