

8. maj 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Betamethason/Salicylsyre "Orifarm", salve**

**0. D.SP.NR.**

32916

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Betamethason/Salicylsyre "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 gram salve indeholder betamethasondipropionat svarende til 0,5 mg/g betamethason og 30 mg/g salicylsyre.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Salve

Hvid, semi-transparent, homogen salve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Psoriasis, eksem og andre steroidfølsomme dermatoser.

**4.2 Dosering og administration**

Voksne og børn

Påsmøres i et tyndt lag 1-2 gange daglig på det berørte hudområde i et par dage. Derefter bør én behandling daglig være nok. Når der først er sket forbedring, kan afstand mellem behandlingsinterval kan udstrækkes.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* I tilfælde af hudinfektioner forårsaget af bakterier, patogene svampe eller parasitter, bør lokale glukokortikoider kun anvendes, hvis passende infektionsmiddel gives samtidig (se pkt. 4.4).
* Rosacea.
* Perioral dermatit.
* Acne vulgaris.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Der bør udvises forsigtighed med topikale glukokortikoider ved behandling af store områder af kroppen og ved langvarig brug.

Behandling med okklusive forbindinger bør undgås ved inficeret eksem og begrænses til korte perioder og mindre hudområder. Undgå kontakt med øjne. Armhuler, lysker eller andre intertriginøse hudområder samt øjenregionen bør ikke behandles andet end kortvarigt med stærke steroider.

Salven må ikke påføres åbne sår.

Glukokortikoider kan maskere, aktivere eller forværre en hudinfektion. Hvis der opstår hudinfektion samtidig, bør der anvendes et passende antimykotisk eller antibakterielt middel. Hvis bedring ikke opnås, bør behandlingen med Betamethason/Salicylsyre "Orifarm" seponeres indtil infektionen er under kontrol.

Behandlingen bør ikke afbrydes brat. Som med alle stærke steroider bør behandlingen seponeres

gradvist.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan blive indberettet ved brug af systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en patient har symptomer såsom sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør en henvisning til en øjenlæge overvejes for vurdering af mulige årsager til synsforstyrrelser, som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs chorioretinopati (CSCR) som er blevet indrapporteret efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Pædiatrisk population

Anvendes med forsigtighed ved behandling af børn. De indrapporterede bivirkninger ved systemisk brug af kortikosteroider, herunder hæmning af binyrebarkens funktion, kan også forekomme ved topikalt brug af steroider især hos børn. Børn kan udvise større modtagelighed end voksne over for topikale kortikosteroiders induceret HPA akse hæmning og over for eksogene kortikosteroideffekter, på grund af den større hudoverflade i forhold til kropsvægten.

Kronisk behandling med kortikosteroider kan påvirke vækst og udvikling hos børn.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Brug af kortikosteroider i dyrestudier har vist forskellige misdannelser (ganespalte, skeletmisdannelser), men dette virker ikke til at være relevant for mennesker. Efter langvarig oral behandling er der observeret nedsat placenta- og fødselsvægt hos mennesker og dyr.

Yderligere er der ved behandling over længere tid, risiko for hæmning af binyrebarken hos det nyfødte barn. Ved behandling af større kropsområder i længere periode under graviditet, bør lavpotente steroider ordineres.

Amning

Betamethason udskilles i modermælk, men sandsynligheden for påvirkning af det ammede barn formodes lav ved terapeutiske doser. Påføring af Betamethason/Salicylsyre "Orifarm" på brystområdet bør undgås af ammende kvinder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

**4.8 Bivirkninger**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Behandlingsrelaterede bivirkninger rapporteret efter systemorganklasse og frekvens  *Meget almindelig (≥1/10); Almindelig (≥1/100 til <1/10); Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); Meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)* | | |
| **Det endokrine system**  Sjælden: | Binyrebarkhæmning. |
| **Øjne**  Ikke kendt: | Sløret syn (se også pkt. 4.4.). |
| **Hud og subkutane væv**  Ikke almindelig:  Sjælden: | Atrofi, striae, sekundære infektioner, papulopustular rosacea-lignende dermatitis (angsigtshud), kapillærskørhed (ekkymoser), overfølsomhed (over for konseveringsmidler).  Hypo- eller hyperpigmentering, hypertrikose, overfølsomhed (betamethason-relateret). |

Der er en øget risiko for systemiske påvirkninger og lokale bivirkninger ved hyppig behandling af store overflader eller ved behandling i længere tid, samt behandling i intertriginøse hudområder eller under okklusiv forbinding. Følgende sjældne lokale bivirkninger er blevet indrapporteret ved brug af andre topikale kortikosteroider: brændende fornemmelse, irritation, tørhed, perioral dermatitis, allergisk kontakteksem, maceration af huden og miliaria.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Overdreven langvarig brug af topikale kortikosteroider kan give hypothalamus-hypofyse-binyrebark (HPA) akse suppresion med deraf følgende sekundær binyrebarkhæmning. Hvis suppresion af HPA-aksen er blevet fundet, forsøge med kation at reducere antallet af applikationer eller forsøge at seponere lægemidlet.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider (gr. III) til udvortes brug, andre kombinationer, ATC-kode: D07XC01.

Betamethasondipropionat er et syntetisk glukokortikoid med effekt på inflammatoriske, allergiske og kløende dermatoser. Gennem forskellige modifikationer af kortisonstrukturen (1,2-dobbeltbinding, fluoridering og beta-methylering) opnås en øget glukokortikoid og antiinflammatorisk effekt samt en reduceret mineralokortikoid effekt sammenlignet med hydrocortison.

Der er set systemisk effekt, men disse har været små, og efter seponering af lægemidlet har binyrebarkens respons været normal ved stimulering.

I Betamethason/Salicylsyre "Orifarm" er betamethasondipropionat blevet kombineret med salicylsyre, som øger hydreringen af stratum corneum. Da salicylsyre giver præparatet en skvamolytisk til mild keratolytisk effekt, er Betamethason/Salicylsyre "Orifarm" særligt egnet til brug ved behandling af f.eks. psoriasis og andre hyperkeratotiske tilstande.

Salven er nem at påføre.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Paraffinolie

Paraffin, hvid blød

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

4 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumstube med beskyttende membran og plastikhætte.

Pakningsstørrelser: 30 g, 60 g (2×30 g) og 90 g (3×30 g).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67508

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-