

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Betamethason Teva 1 mg/g, zalf
Betamethason Teva 1 mg/g, crème
Betamethason Teva 1 mg/g, lotion

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Crème:

Elke gram crème bevat 1,2 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason).

Zalf:

Elke gram zalf bevat 1,2 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason).

Lotion:

Elke gram lotion bevat 1,2 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason).

Hulpstoffen met bekend effect

Elke gram Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat 72 mg cetostearylalcohol.

Elke gram Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat 1 mg chloorcresol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème: wit.

Zalf: kleurloos, half doorschijnend.

Lotion: nagenoeg kleurloos tot zwak wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Betamethason Teva 1 mg/g crème, zalf en lotion bevatten een sterk, werkend lokaal corticosteroid, geïndiceerd voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 1 jaar ter verlichting van de ontstekings- en pruritusverschijnselen van steroïdgevoelige dermatosen. Hiertoe behoren:

- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide "plaque psoriasis")
- gelichenificeerd eczeem
- lichen planus
- lichen sclerosus et atrophicus

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

- granuloma annulare
- lupus erythematosus discoïdes
- pustulosis palmaris et plantaris.

Betamethason Teva 1 mg/g lotion is geïndiceerd voor steroïdgevoelige dermatosen van de hoofdhuid zoals psoriasis.

Oclusie kan noodzakelijk zijn om beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Crème: bestemd voor de behandeling van natte of nattende huidaandoeningen.

Zalf: bestemd voor de behandeling van droge, verdikte of schilferige laesies.

Lotion: bestemd voor de behandeling van behaarde hoofdhuid.

Crème en zalf

Breng een- of tweemaal daags een dun laagje aan dat genoeg is om de gehele aangedane huid te bedekken en wrijf dit voorzichtig op de aangedane huid. Dit kan worden herhaald totdat verbetering optreedt; daarna kan het aantal toepassingen worden verlaagd tot enkele malen per week of kan de behandeling worden voortgezet met een minder sterk preparaat of, bij droge schilferige aandoeningen, een emolliens. Dien een emolliens alleen toe nadat de betamethasonhoudende crème is ingetrokken. Bij meer resistente laesies, zoals verdikte plaques van psoriasis op ellebogen en knieën, kan het effect van betamethason desgewenst worden versterkt door het afsluiten van het behandeld oppervlak met een laagje polytheen. Meestal is nachtelijke oclusie voldoende bij de behandeling van dergelijke laesies. Bij verbetering van de symptomen kan de behandeling eventueel zonder oclusie worden voortgezet.

Als de conditie verergert of niet binnen 2 tot 4 weken verbetert, moeten de behandeling en de diagnose opnieuw worden beoordeeld.

Behandeling met Betamethason Teva 1 mg/g moet geleidelijk worden afgebouwd zodra de behandelde aandoening onder controle is. Bij het plotseling stoppen met het gebruik van betamethason kunnen bestaande dermatosen heroptreden.

Chronische persisterende aandoeningen

Frequent recidiverende aandoeningen

Nadat een acute aanval effectief is behandeld met een continue lokale toediening met betamethason (inductietherapie), kan een periodieke onderhoudsdosering (eenmaal daags, tweemaal per week, zonder oclusie) worden overwogen om terugval te voorkomen.

De toepassing kan worden voortgezet op alle eerder aangedane oppervlakken of oppervlakken. Deze behandeling moet bij voorkeur worden gecombineerd met dagelijks gebruik van een emolliens. De klinische toestand en de voordelen en risico's van een continue behandeling moeten regelmatig

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

opnieuw worden beoordeeld.

Lotion

Een geringe hoeveelheid 's morgens en 's avonds aangebracht op de huid tot dat verbetering is vastgesteld, is meestal voldoende. Daarna kan het aantal toepassingen worden teruggebracht tot eenmaal per dag of minder.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 g crème, lotion of zalf per week worden gebruikt.

Door de opening van de flacon met lotion dicht bij de te behandelen plek te houden en daarna zacht in de flacon te knijpen is een directe applicatie op de laesie mogelijk. De lotion verspreidt zich gemakkelijk, waardoor een gelijkmatige verdeling op de gehele laesie wordt verkregen.

Pediatrische patiënten

Betamethason Teva 1 mg/g is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan één jaar.

Kinderen krijgen eerder lokale en systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale corticosteroïden en hebben, over het algemeen, een kortere behandeling met minder sterke middelen nodig dan volwassenen. Bij zuigelingen en peuters kan de luier als afsluitend verband fungeren en zodoende de absorptie vergroten (zie rubriek 4.4 voor overige waarschuwingen over het gebruik bij kinderen).

Om een therapeutisch effect te krijgen moet Betamethason Teva 1 mg/g voorzichtig worden aangebracht in de minimale hoeveelheid die nodig is.

Ouderen

In klinische onderzoeken zijn geen verschillen in respons waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. Het kan niet worden uitgesloten dat er meer systemische accumulatie optreedt bij ouderen door afname van nier- en leverfunctie met het toenemen van de leeftijd. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij jongere volwassenen om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

Verminderde lever-/nierfunctie

Het valt niet uit te sluiten dat systemische blootstelling aan betamethason toeneemt bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij patiënten zonder verminderde lever-/nierfunctie om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

4.3 Contra-indicaties

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

- Onbehandelde cutane infecties met als primaire oorzaak:
 - bacteriële infecties (b.v. pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (b.v. varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
 - schimmel- en gistinfecties
 - parasitaire infecties (zoals scabies).
- (Acne) rosacea.
- Acne vulgaris.
- Huidatrofiepruritus zonder ontsteking.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Perianale en genitale pruritus.
- Ulcereuze huidaandoeningen en wonden.
- Ichthyosis.
- Juvenile dermatosis.
- Fragiliteit van de huidvaten.

Betamethason Teva 1 mg/g is gecontra-indiceerd bij dermatosen bij zuigelingen jonger dan één jaar, inclusief constitutioneel eczeem.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systemische effecten

Bij sommige patiënten kunnen zich manifestaties van hypercorticisme (syndroom van Cushing) voordoen, wat op de lange termijn kan leiden tot bijnierschorsatrofie. Indien dit syndroom zich voordoet moet het geneesmiddel geleidelijk worden gestaakt door de toedieningsfrequentie te verlagen, of door het te vervangen door een minder sterk corticosteroid. Abrupt staken van de behandeling kan resulteren in een acute glucocorticosteroidinsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Langdurige toepassing van corticosteroiden verhoogt het risico op osteoporose.

Risicofactoren voor toegenomen systemische effecten zijn:

- sterkte en formulering van het lokale steroid
- blootstellingsduur
- toepassing op een groot oppervlak
- gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (bijvoorbeeld bij intertrigineuze oppervlakken of onder occlusieve verbanden) door verhoogde penetratie van het stratum corneum
- gebruik op dun stratum corneum zoals het gezicht, de lichaamsplooiën of de genitaliën
- gebruik op de beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd kan zijn

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

- verminderde nier- en leverfunctie
- leeftijd (kinderen en ouderen).

Langdurige continue lokale therapie dient indien mogelijk te worden vermeden.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen is de systemische opname van betamethason hoger dan bij volwassenen, omdat zij een relatief groot lichaamsoppervlakte hebben ten opzichte van het gewicht. Bij zuigelingen en kinderen moet een langdurige continue behandeling, indien mogelijk, worden vermeden, aangezien remming van de bijnierschors vrij snel kan optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormoon worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren.

Infectierisico met occlusie

Bacteriële infecties worden bevorderd door warme, vochtige condities, die bijvoorbeeld in huidplooiën of onder occlusieve verbanden optreden. De patiënt moet erop worden gewezen de huid te reinigen voordat een nieuw occlusief verband wordt aangebracht.

Gebruik bij psoriasis

Lokale corticosteroïden moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij psoriasis, aangezien er meldingen zijn geweest van "rebound relapses", de ontwikkeling van tolerantie, risico op gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis en het ontwikkelen van lokale en/of systemische toxiciteit als gevolg van een verminderde barrièrefunctie van de huid. Indien Betamethason Teva 1 mg/g wordt voorgeschreven bij psoriasis is het belangrijk de patiënt goed te controleren.

Langdurige toepassing

Langdurige en intensieve behandeling met corticosteroïd bevattende middelen kan lokaal atrofische veranderingen van de huid veroorzaken zoals dunner worden van de huid en striae, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroïden worden aangebracht in de huidplooiën.

Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien de gezichtshuid gevoeliger is voor atrofische veranderingen.

De huid van de genitaliën is bijzonder gevoelig voor corticosteroïden. Langdurige toepassing op dit oppervlak dient te worden vermeden. Het is gewenst aandoeningen van dit gebied in principe alleen met zwakke corticosteroïden te behandelen.

Toepassing op de oogleden

Betamethason Teva 1 mg/g niet toepassen op de oogleden vanwege het risico van het ontstaan van glaucoom of cataract, indien Betamethason Teva 1 mg/g in de ogen zou komen. Isopropylalcohol in

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Betamethason Teva 1 mg/g lotion kan oogirritatie veroorzaken.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. 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 corticosteroiden.

Gelijktijdig optredende infectie

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.

Er moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gebruikt indien ontstoken laesies worden behandeld die geïnfecteerd zijn geraakt.

Bij verspreiding van de infectie moet de lokale corticosteroidbehandeling worden gestaakt en moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gestart.

Corticosteroid contactallergie

De kans op contactallergie voor een corticosteroid of op bestanddelen van de basis is aanwezig bij langdurig gebruik. Bij een allergie wordt zelden een ernstige reactie gezien, omdat het veroorzakende corticosteroid de reactie gelijktijdig onderdrukt. Men moet bedacht zijn op een allergie indien de huidaandoening niet goed (meer) reageert op een op zich juiste behandeling. Indien een allergie is aangetoond voor het corticosteroid door middel van epicutaan contactallergologisch onderzoek, moet er een niet-kruisreagerend alternatief worden voorgeschreven.

Ulcus cruris

Er is een verhoogd risico op overgevoelighedsreacties en lokale infecties bij deze toepassing.

Overgevoeligheid

Lokale overgevoelighedsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient de toevoeging onmiddellijk gestaakt te worden.

Hulpstoffen

Cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Chloorcresol

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (zoals ritonavir, itraconazol) het corticosteroïdmetabolisme kan remmen. Dit kan leiden tot toegenomen systemische blootstelling. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend en er zijn geen richtlijnen voor aanpassing van de dosering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, en bij cutane toepassing van de sterke en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden (waaronder betamethason) kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze mogen dan ook slechts op strikte indicatie worden gebruikt.

Borstvoeding

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk of zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar om de effecten van lokale corticosteroïden op de menselijke vruchtbaarheid te kunnen beoordelen. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van Betamethason Teva 1 mg/g op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat lokaal Betamethason Teva 1 mg/g een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I	: ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 23 mei 2023
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 8

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens MedDRA systeem/orgaan klasse en door frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: opportunistische infectie.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: lokale overgevoeligheid**

** lokale overgevoeligheidsreacties zoals erytheem, rash, pruritus, urticaria en allergische contactdermatitis kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Oogaandoeningen

Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4), verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract.

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) onderdrukking: Cushingoïde verschijnselen (zoals vollemaansgezicht, centrale obesitas), vertraagde gewichtstoename/groeivertraging bij kinderen, osteoporose, glaucoom, hyperglykemie/glucosurie, cataract, hypertensie, toegenomen gewicht/obesitas, afgenomen endogene cortisolwaarden.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: pruritus, lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid, allergische contactdermatitis/dermatitis, erytheem, rash, urticaria, pustular psoriasis, dunner worden van de huid*/ huidatrofie*, ouder worden van de huid*, droge huid*, striae*, teleangiëctasieën*, pigmentatieveranderingen*, hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen, alopecia*, trichorrhesis, purpura, rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie, colloïd-milia.

* huidkenmerken secundair aan lokale en/of systemische effecten van de hypothalamus-hypofysebijnier-as (HPA-as) onderdrukking.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: irritatie/pijn op de toedieningsplaats.

Na langdurige behandeling van chronische dermatosen met Betamethason Teva 1 mg/g kunnen zich reboundverschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I	: ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 23 mei 2023
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 9

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

Lokaal gebruik van Betamethason Teva 1 mg/g kan in verschillende hoeveelheden worden geabsorbeerd zodat het systemische effecten geeft. Het optreden van acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik (bijv. orale toediening) kunnen verschijnselen van hypercorticisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling

In geval van een overdosering moet de toediening van Betamethason Teva 1 mg/g geleidelijk worden afgebouwd door het verminderen van het aantal toepassingen, of door het gebruik van een minder sterk corticosteroid, vanwege het risico op glucocorticosteroidinsufficiëntie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatocorticosteroiden, sterk werkend (klasse III), ATC-code: D07AC01.

Betamethason heeft als corticosteroid anti-inflammatoire en vasoconstrictieve eigenschappen. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het remt de late fase van allergische reacties, zoals het aantal mestcellen, chemotaxis en activering van eosinofielen, de cytokinenproductie door lymfocyten en het metabolisme van arachidonzuur. Behalve dat de celdelingen in de epidermis worden geremd, wordt ook de aanmaak van componenten van het bindweefsel verminderd. Deze twee effecten verklaren dat de epidermis en de dermis bij langdurig gebruik dunner kunnen worden (atrofie) en dat er uitgezette bloedvatjes, hematomen en striae kunnen ontstaan.

Betamethason Teva 1 mg/g behoort tot de corticosteroiden met een sterk werkingsniveau. Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden verstrekt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lokale corticosteroiden kunnen systemisch worden opgenomen via een intacte, gezonde huid. De mate waarin percutane absorptie van lokale corticosteroiden plaatsvindt, wordt bepaald door diverse factoren, zoals het vehikel en de intactheid van de epidermale barrière. Occlusie, ontsteking en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen de percutane absorptie verhogen.

Na het aanbrengen op gezonde huid is de absorptie van Betamethason-17-valeraat zeer gering. Occlusie is veelal nodig om enige absorptie te verkrijgen. Absorptie door beschadigde huid bedraagt circa 24%. De eiwitbinding is ca 64%.

Distributie

Corticosteroiden worden snel verspreid over alle lichaamsweefsels. Ze passeren de placenta in verschillende graderingen en kunnen in kleine hoeveelheden in borstvoeding worden verspreid.

Biotransformatie

Betamethasonvaleraat wordt vooral in de lever, maar ook in de nieren gemetaboliseerd tot glucuronide- en sulfaatesters.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd uit plasma na intraveneuze toediening is 5 tot 6 uur. De eliminatie na dermale toediening is in de orde van dagen door depotwerking van de huid.

Lokale corticosteroiden en hun metabolieten worden door de nieren uitgescheiden. Sommige corticosteroiden en hun metabolieten worden bovendien uitgescheiden via de gal. De excretie vindt plaats zowel via de urine als via de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij zwangere dieren behandeld met corticosteroiden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen en intra-uteriene groeivertraging). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroiden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème: cetomacrogol, cetostearylalcohol, vaseline, paraffine liquidum, chloorcresol, natriumdihydrogenfosfaat dihydraat, gezuiverd water.

Zalf: vaseline, paraffine liquidum, paraffine solidum.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I	: ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 23 mei 2023
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 11

Lotion: carbomeer, isopropylalcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Crème: 2 jaar.

Zalf: 2 jaar.

Lotion: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Crème: bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Zalf en lotion: bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Betamethason Teva 1 mg/g, crème en zalf zijn verkrijgbaar in aluminium tubes met kunststof dop à 15, 30 en 100 g.

Betamethason Teva 1 mg/g, lotion is verkrijgbaar in een druppelflacon à 30 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
lotion, zalf, crème

MODULE I	: ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 23 mei 2023
1.3.1	: Samenvatting van de productkenmerken	Bladzijde	: 12

RVG 16002, lotion 1 mg/g
RVG 16003, zalf 1 mg/g
RVG 16004, crème 1 mg/g

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 december 1993
Datum van laatste verlenging RVG 16002: 22 september 2013
Datum van laatste verlenging RVG 16003: 22 september 2013
Datum van laatste verlenging RVG 16004: 20 december 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 5.2 en 5.3: 2 augustus 2023.

0523.7v.LD