

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betnovate N  
(1,22 mg + 5 mg)/g, krem

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego (*Betamethasoni valeras*) i 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, chlorokrezol.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gładki krem w kolorze białym do złamanej bieli.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate w postaci kremu jest wskazane w reagujących na leczenie kortykosteroidami chorobach skóry z towarzyszącym lub przewidywanym wtórnym zakażeniem bakteryjnym, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy),
- wyprysk piennek, guzki,
- świerzb, guzki,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergiczny i niealergiczny wyprysk kontaktowy,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Betnovate N krem jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Niewielką ilością produktu leczniczego należy pokrywać jedynie chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę, aż do wystąpienia poprawy, ale nie dłużej niż przez 7 dni. Jeżeli jest konieczne kontynuowanie leczenia, należy zastosować produkt zawierający inny kortykosteroid, ale nie zawierający neomycyny. Należy pozostawić krem na skórze do wchłonięcia a potem zastosować emolient.

Produkt leczniczy Betnovate N krem jest szczególnie wskazany do stosowania na wilgotne, sączące zmiany skórne.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszcycowe na łokciach i kolanach) skuteczność produktu może być zwiększona poprzez zastosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej). Zastosowanie opatrunku tylko na noc przynosi wyraźną poprawę, która powinna być podtrzymywana przez regularne stosowanie produktu bez opatrunku okluzyjnego w ciągu dnia.

W przypadku braku poprawy klinicznej nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 7 dni, gdyż istnieje ryzyko dalszego bezobjawowego szerzenia się zakażenia na skutek

przeciwwapalnego działania kortykosteroidu. Jeśli po 7 dniach stosowania produktu leczniczego Betnovate N stan pacjenta nie ulegnie poprawie lub pogorszy się, należy rozważyć inne rozpoznanie i zastosowanie innego leczenia.

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę twarzy, należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku od 2 lat produkt leczniczy Betnovate N krem można stosować do 5 dni i nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

Ze względu na ryzyko zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego, stosowanie tego produktu leczniczego jest przeciwwskazane u noworodków oraz dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

U dzieci istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych objawów niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów, stąd dzieci wymagają krótszego czasu leczenia i słabszymi kortykosteroidami niż dorośli pacjenci.

Należy się upewnić, że została zastosowana najmniejsza dawka produktu leczniczego Betnovate N, krem, niezbędna do uzyskania efektu terapeutycznego.

### **Osoby w podeszłym wieku**

W badaniach klinicznych nie stwierdzono istotnych różnic w odpowiedzi na leczenie u osób w podeszłym wieku w porównaniu do osób młodszych. Większa częstość występowania zaburzeń czynności wątroby lub nerek u osób w podeszłym wieku i spowodowana tym wolniejsza eliminacja wchłoniętego produktu, mogą być przyczyną wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Dlatego należy stosować najmniejszą wskazaną dawkę produktu przez najkrótszy czas, umożliwiającą wyleczenie choroby (patrz punkt 4.4).

### **Niewydolność nerek lub wątroby**

W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego i wystąpienia działań ogólnoustrojowych (gdy produkt stosowany jest na dużą powierzchnię przez długi okres), metabolizm i eliminacja mogą być spowolnione i w związku z tym wzrasta ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej. Dlatego należy stosować najmniejszą wskazaną dawkę przez najkrótszy czas umożliwiającą wyleczenie choroby (patrz punkt 4.4).

## **4.3 Przeciwwskazania**

- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
- Trądzik różowaty.
- Trądzik pospolity.
- Zapalenie skóry w okolicy ust.
- Świąd okolicy odbytu i narządów płciowych.
- Świąd bez objawów zapalenia.
- Zakażenie skóry wywołane przez wirusy.
- Zmiany skórne pierwotnie zakażone przez bakterie lub grzyby.
- Pierwotne i wtórne zakażenia skóry wywołane przez drożdżaki.
- Wtórne zakażenia bakteriami z rodziny *Pseudomonas* i *Proteus*.
- Zapalenie ucha zewnętrznego przebiegające z perforacją błony bębenkowej (ryzyko ototoksyczności w przypadku stosowania produktów leczniczych zawierających neomycynę).
- Stosowanie długotrwałe, w dużych dawkach lub na dużych powierzchniach skóry (ryzyko działania ototoksycznego i nefrotoksycznego neomycyny siarczanu, gdyż może wystąpić znaczne wchłanianie leku do organizmu).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### **Nadwrażliwość**

Produkt leczniczy Betnovate N krem powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na betametazonu walerianian, miejscowo stosowane kortykosteroidy, neomycynę i jakiegokolwiek substancje pomocnicze produktu Betnovate N krem. Miejscowe objawy nadwrażliwości mogą przypominać objawy leczonej choroby (patrz punkt 4.8).

##### **Rzekomoblioniaste zapalenie jelit**

Przy stosowaniu antybiotyków zgłaszano przypadki rzekomoblioniastego zapalenia jelit, które może występować w postaci od łagodnej do zagrażającej życiu. Dlatego ważne jest rozważenie takiego rozpoznania u pacjentów, u których w trakcie lub po leczeniu antybiotykami wystąpi biegunka. Taka sytuacja jest mniej prawdopodobna w przypadku produktu leczniczego stosowanego miejscowo, jednakże jeśli u pacjenta wystąpi silna, przedłużająca się w czasie biegunka lub pacjent ma bóle brzucha, leczenie należy natychmiast przerwać a pacjenta poddać dalszej diagnozie.

##### **Odwracalne zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza**

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego Betnovate N krem, szczególnie u dzieci, ze względu na ryzyko odwracalnego zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów zespołu Cushinga, wynikającego ze zwiększonego wchłaniania kortykosteroidów. W razie zaobserwowania powyższych objawów, należy stopniowo odstawić produkt leczniczy lub zastosować słabszy kortykosteroid. Gwałtowne zaprzestanie leczenia może doprowadzić do niedoboru glikokortykosteroidów w organizmie (patrz punkt 4.8).

*Czynniki zwiększonego ryzyka działania ogólnoustrojowego:*

- Silne działanie i postać kortykosteroidu stosowanego miejscowo,
- długa ekspozycja,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym, pieluchą - u małych dzieci pielucha może działać jak opatrunek okluzyjny),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na miejsca, gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji, gdy bariera skórna może być uszkodzona.

##### **Dzieci**

W porównaniu do dorosłych, u dzieci może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości kortykosteroidów po zastosowaniu miejscowym i w związku z tym dzieci są bardziej narażone na ogólnoustrojowe działania niepożądane. U dzieci w wieku poniżej 12 lat należy unikać długotrwałej terapii kortykosteroidami, ze względu na ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

##### **Łuszczyca**

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu ryzyka tolerancji na produkt leczniczy, ryzyka zaostrzenia zmian w wyniku tzw. „efektu z odbicia” po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego, ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej, ryzyka miejscowej lub ogólnoustrojowej toksyczności związanej z uszkodzeniem bariery skórnej (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane), ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów, wynikających z nadmiernego wchłaniania produktu leczniczego przez uszkodzoną skórę.

Stosowanie produktu leczniczego Betnovate N krem w leczeniu łuszczycy powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

**Rozcieńczanie produktu leczniczego**

Produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym nie powinny być rozcieńczane.

**Nadwrażliwość w miejscu podania**

Przedłużony czas stosowania lub częste podawanie produktu leczniczego Betnovate N krem może zwiększyć ryzyko nadwrażliwości skóry w miejscu podania.

**Ototoksyczność i nefrotoksyczność**

W wyniku wchłaniania ogólnoustrojowego antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak neomycyna, mogą być przyczyną nieodwracalnej ototoksyczności. Neomycyna może działać nefrotoksycznie. (patrz punkt 4.3).

**Zaburzenia czynności nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek osoczowy klirens neomycyny jest zmniejszony (patrz punkt 4.2)

**Stosowanie na skórę twarzy**

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić, częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała, do zaników skóry. Należy wziąć to pod uwagę, szczególnie w leczeniu łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku.

**Stosowanie na powieki**

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Unikać stosowania na powieki, gdyż dostanie się produktu leczniczego do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry i zaćmy.

**Zaburzenia widzenia**

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do lekarza okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

**Infekcje**

Zakażenie skóry może się utrzymywać w wyniku maskującego działania kortykosteroidu – w razie wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych produktem leczniczym Betnovate N krem należy wycofać kortykosteroid z leczenia i zastosować produkt leczniczy o ogólnym działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

**Ryzyko zakażeń bakteryjnych pod opatrunkiem okluzyjnym**

Ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych oraz istniejące w fałdach skóry sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym, należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

**Owrzodzenia kończyn dolnych**

Kortykosteroidy stosuje się czasami miejscowo w leczeniu zapalenia skóry wokół przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych. Stosowanie ich w takim przypadku może być związane z większą częstością występowania miejscowej nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym.

### **Produkt leczniczy Betnovate N krem zawiera alkohol cetostearylowy, chlorokrezol i parafinę**

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Betnovate N krem zawiera parafinę. Należy poinstruować pacjentów, aby nie palili ani nie zbliżali się do otwartego ognia ze względu na ryzyko ciężkich poparzeń. Materiał (odzież, pościel, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym produktem leczniczym, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich produktu leczniczego, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie z produktami leczniczymi które hamują działanie CYP3A4 (np. rytonawir, itrakonazol) może prowadzić do zahamowania metabolizmu kortykosteroidów i ich zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego. Stopień w jakim ta interakcja ma znaczenie kliniczne, zależy od dawki i drogi podania kortykosteroidów oraz od nasilenia działania inhibitora CYP3A4.

Ze względu na duże wchłanianie ogólnoustrojowe, neomycyny siarczan może nasilić i wydłużyć działanie depresyjne na układ oddechowy depolaryzujących środków zwiotczających.

Istnieje możliwość wystąpienia skumulowanej toksyczności w trakcie jednoczesnego stosowania miejscowego neomycyny siarczanu oraz terapii aminoglikozydami w postaci o działaniu ogólnoustrojowym.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

##### **Ciąża**

Miejscowe stosowanie kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt powodowało wady rozwojowe płodu – nie ustalono związku wyniku tego badania ze stosowaniem kortykosteroidów u ludzi.

Neomycyna może jednak przenikać z krwi matki do łożyska, a tym samym może zwiększać ryzyko toksyczności dla płodu. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Betnovate N, krem w okresie ciąży.

##### **Karmienie piersią**

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Betnovate N krem u karmiących kobiet nie zostało ustalone. Nie wiadomo czy miejscowe stosowanie kortykosteroidów może powodować wystarczającą wchłanianie ogólnoustrojowe, aby zawartość kortykosteroidów w mleku matki była mierzalna.

Dlatego też stosowanie produktu leczniczego Betnovate N krem w okresie karmienia piersią jest nie wskazane.

##### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Betnovate N krem na płodność u ludzi.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykazano wpływu leku Betnovate N krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały pogrupowane według układów i narządów, których dotyczyły oraz częstości występowania zgodnie z systemem MedDRA, określonej w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) łącznie z pojedynczymi przypadkami. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często zostały określone głównie

na podstawie danych z badań klinicznych. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko zostały określone na podstawie spontanicznych zgłoszeń.

### **Zakażenia i infestacje**

*Bardzo rzadko:* zakażenia oportunistyczne.

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

*Bardzo rzadko:* miejscowa nadwrażliwość.

### **Zaburzenia endokrynologiczne**

*Bardzo rzadko:* zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (patrz również punkt: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej), objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna), opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza, jaskra, hiperglikemia i(lub) glikozuria, zaćma, nadciśnienie tętnicze, zwiększenie masy ciała i(lub) otyłość, zmniejszenie stężenia endogennego kortyzolu.

### **Zaburzenia oka**

*Nieznana:* nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

*Często:* miejscowe pieczenie i(lub) ból skóry i świąd,

*Bardzo rzadko:* ścieńczenie\* i(lub) atrofia skóry\*, marszczenie się skóry\*, suchość skóry\*, rozstępy\*, teleangiektazje\*, przebarwienia\*, nadmierne owłosienie, łysienie\*, rozszczep węzłowaty włosa\*, zaostrzenie objawów choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry i(lub) zapalenie skóry, rumień, wysypka, pokrzywka, łuszczyca krostkowa (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

\*Objawy zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Długotrwałe leczenie produktem leczniczym, ze względu na zawartość kortykosteroidu o silnym działaniu, może doprowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie, rozstępy i rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, zwłaszcza wtedy, gdy jest on stosowany w fałdach skórnych lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

*Bardzo rzadko:* ból i(lub) podrażnienie w miejscu podania

Produkt leczniczy Betnovate N krem jest zazwyczaj dobrze tolerowany, niemniej pojawienie się objawów świadczących o nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego jest wskazaniem do natychmiastowego przerwania jego stosowania.

W rzadkich przypadkach stosowania produktu leczniczego w łuszczycy (lub po ich odstawieniu) istnieje ryzyko rozwoju uogólnionej krostkowej postaci łuszczycy.

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Produkt leczniczy Betnovate N krem stosowany na skórę może być wchłaniany w ilości wystarczającej do wystąpienia objawów ogólnoustrojowych. Silne przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, jednak, w przypadku długotrwałego lub niewłaściwego zastosowania mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga (patrz punkt 4.8).

Możliwe jest również znaczne wchłanianie neomycyny siarczanu do organizmu (patrz punkt 4.4).

### Leczenie

W przypadku przedawkowania, należy stopniowo przerwać podawanie produktu leczniczego poprzez zmniejszenie częstości aplikacji lub poprzez zastąpienie produktu leczniczego Betnovate N krem produktem zawierającym słabszy kortykosteroid, aby uniknąć ryzyka wystąpienia niedoboru glikokortykosteroidów w organizmie. Z powodu ryzyka wystąpienia ostrej niewydolności nadnerczy powinno to odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy również wziąć pod uwagę znaczne wchłanianie ogólnoustrojowe neomycyny siarczanu (patrz punkt 4.4). Jeśli lekarz podejrzewa taką sytuację należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Betnovate N krem, stan pacjenta powinien być skontrolowany, w tym ostrość słuchu, czynność nerek i układu nerwowo-mięśniowego.

Należy również określić stężenie neomycyny siarczanu we krwi. Hemodializa może zmniejszyć stężenie neomycyny siarczanu w osoczu.

Leczenie przedawkowania powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu w połączeniu z antybiotykami. Kod ATC: D 07 CC 01.

Betametazonu walerianian jest kortykosteroidem o silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania na większość bakterii wywołujących zmiany zapalne na skórze.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień przezskórnego wchłaniania miejscowo stosowanych kortykosteroidów zależy od wielu czynników, w tym podłoża produktu leczniczego, integralności bariery naskórkowej i stosowania opatrunków okluzyjnych. Miejscowo stosowane kortykosteroidy mogą się wchłaniać przez zdrową, nieszkodzoną skórę. Stan zapalny i (lub) inne procesy chorobowe skóry zwiększają ich przenikanie przez skórę. Opatrunki okluzyjne istotnie zwiększają przezskórne wchłanianie miejscowo stosowanych kortykosteroidów.

Po wchłonięciu do organizmu przez skórę, miejscowo stosowane kortykosteroidy są metabolizowane podobnie jak kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo. Kortykosteroidy wiążą się z białkami w różnym stopniu, są metabolizowane głównie w wątrobie i następnie wydalane przez nerki.

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak dodatkowych danych poza wymienionymi w pozostałych punktach charakterystyki.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE****6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorokrezol  
Cetomakrogol 1000  
Sodu diwodorofosforan  
Parafina ciekła  
Wazelina biała  
Alkohol cetostearylowy  
Kwas fosforowy  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu.  
Tuba aluminiowa, umieszczona w tekturowym pudełku.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4234

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 lipca 1999  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 marca 2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**