



150225215011

## بيتاكلوتري كريم

مشثق من الكلوتريمازول وديبرويونات البيتاميثازون

**للاستعمال الجلدى فقط**

**الوصف**

يحتوى كل ١ جم من كريم بيتاكلوتري على ١٠ مجم (١٪) كلوتريمازول (ميكرونيزد)، ٠,٦٤٣ مجم من ديبرويونات البيتاميثازون (ميكرونيزد) تعادل ٠,٥مجم (٠,٠٥٪) بيتاميثازون فى قاعدة كريم تحتوي على: زيت معدنى، بترولاتم أبيض، كحول سيتوستيريلى ، بولى ايثيلين جليكول، كحول بنزىلى، فوسفات صوديوم، حمض فوسفوريك، بروييلين جليكول وماء نقى.

**التأثير الدوائى**

يجمع كريم بيتاكلوتري بين تأثير الكلوتريمازول الواسع الطيف ضد الفطريات وبين تأثير ديبرويونات البيتاميثازون المضاد للالتهاب والحكة والقابض للأوعية الدموية. يبدو أن الكلوتريمازول يؤثر على الغشاء الخلوى مؤدياً إلى اسكاب مكونات الخلية الفطرية.

**دواعى الإستعمال**

يستخدم كريم بيتاكلوتري فى المعالجة الموضوعية لحالات العدوى الجلدية التالية: تينيا القدم، وتينيا الفخذ، وتينيا ثنية الفخذ، وتينيا الجسم المسببة بفطريات تريكوفايتون روبرم، تريكوفايتون منتاجروفيت، ابيدروموفيتون فلوكوزم وميكروسبورم كانيس، كذلك حالات الإصابة بالفطر الأبيض (كانديدا) وخاصة عندما تكون الحالة مصحوبة بالتهاب موضعى أو حكة.

**الجرعة وكيفية الإستعمال**

تدلك برفق كمية كافية من كريم بيتاكلوتري على المنطقة المصابة والجلد المحيط بها مرتين يومياً صباحاً ومساءً لمدة أسبوعين فى حالات تينيا ثنية الفخذ وتينيا الجسم والكانديدا، ولمدة أربع أسابيع فى حالات تينيا القدم. ولكى يكون العلاج فعالاً يجب استعمال كريم بيتاكلوتري بانتظام.

**مدة العلاج**

يحدث التحسن الاكلينيكى عادة مع اختفاء الحكة واحمرار الجلد خلال الثلاثة إلى الخمسة أيام الأولى من العلاج، إذا لم يظهر تحسن اكلينيكى بعد أسبوع من علاج حالات تينيا ثنية الفخذ أو تينيا الجسم أو الكانديدا بكريم بيتاكلوتري يجب أن يعاد النظر فى التشخيص. أما فى حالات تينيا القدم فإن العلاج يجب أن يستمر لمدة أسبوعين قبل اتخاذ قرار مائثل. وإذا استمرت الحالة لأكثر من أسبوعين فى تينيا ثنية الفخذ وتينيا الجسم أو لأكثر من أربعة أسابيع فى تينيا القدم يجب إيقاف العلاج بكريم بيتاكلوتري . ويمكن عندئذ البدء فى المعالجة باستعمال عامل مناسب مضاد للفطريات فقط. لا ينصح باستعمال كريم بيتاكلوتري لمدة تزيد عن أربعة أسابيع.

**الأثار الجانبية**

سجلت الحالات التالية بشكل قليل التكرار نتيجة استخدام كريم بيتاكلوتري: تشوش الاحساس على الجلد، طفح بقعى ، تورم الجلد، عدوى ثانوية، وسجلت التفاعلات الموضوعية التالية مع الاستخدام الموضعى لمركبات الكورتيكوستيرويد: حرقان، حكة، تهيج الجلد، جفاف الجلد، التهاب بصيلات الشعر، طفح شبيه بحب الشباب، نقص صبغة الجلد، التهاب حول الفم، التهاب الجلد بحساسية التماس، تعطن الجلد، العدوى الثانوية، ضمور الجلد، تحزز الجلد، حدوث خلل فى وظيفة الغدد العرقية. وتشمل التفاعلات الجانبية للكلوتريمازول احمرار الجلد، لسع موضعى، نفاط، تقشر الجلد، تورم الجلد، الحكة، ارتيكاريا وتهيج جلدى عام.

سجلت حالات تثبيط المحور تحت المهادى - النخامى - الكظرى - ومتلازمة كوشينج وارتفاع الضغط داخل الدماغ فى الأطفال الذين يستعملون الكورتيكوستيرويدات الموضوعية. وتتضمن مظاهر تثبيط الغدة الكظرية فى الأطفال. تأخر النمو الطولى، تأخر اكتساب الوزن، انخفاض مستوى الكورتيزول فى البلازما، وغياب رد الفعل للحث بالهرمون المحرض للقسرة الكظرية (كورتيكوتروفين) وتتضمن مظاهر ازدياد الضغط داخل الدماغ، نتوء اليافوخ، الصداع، وتورم حلجمة العصب البصرى على الجانبين.

**موانع الاستعمال**

لايستعمل كريم بيتاكلوتري مع المرضى ذوى الحساسية لأى من مكوناته أو لأى من مركبات الكورتيكوستيرويد أو الایميدازول.

**الاحتياطات**

يجب عدم استعمال الضمادات المغلقة مع كريم بيتاكلوتري. يجب إيقاف استخدام كريم بيتاكلوتري إذا حدث تهيج أو حساسية نحوه واستبداله بالعلاج المناسب. عند وجود عدوى بكتيرية يجب استعمال العلاج المناسب المضاد للبكتيريا فى نفس الوقت. وإذا لم يحدث تحسن سريع للحالة يجب إيقاف العلاج بكريم بيتاكلوتري حتى يتم علاج العدوى البكتيرية بدرجة كافية. فى حالة انعدام الاستجابة لكريم بيتاكلوتري يجب اعادة الدراسات الميكروبيولوجية المناسبة لتأكيد التشخيص واستبعاد المسببات الأخرى للمرض قبل الشروع فى فترة معالجة اخرى ضد الفطريات.

الأثار الجانبية التى سجلت بعد الاستعمال الجهازى للكورتيكوستيرويدات بما فى ذلك تثبيط الغدة الكظرية، ومتلازمة كوشينج، وزيادة السكر فى الدم، والبول السكرى من الممكن أن تحدث أيضاً مع الكورتيكوستيرويدات الموضوعية وخصوصاً فى الأطفال والرضع. يزيد الامتصاص الجهازى للكورتيكوستيرويدات الموضوعية عند استعمال مركبات الكورتيكوستيرويد الأكثر قوة، ومع الاستعمال لمدة طويلة وإذا عولجت مساحات كبيرة من الجلد. ولذلك يجب اجراء تقييم دورى لاكتشاف علامات تثبيط المحور تحت المهادى - النخامى - الكظرى وذلك فى المرضى المعالجين بجرعات كبيرة من الكورتيكوستيرويدات الموضوعية القوية المستعملة على مساحات كبيرة من الجلد. إذا حدث تثبيط للمحور تحت المهادى - النخامى - الكظرى - يجب محاولة سحب العقار وتقليل مرات الاستعمال أو احلال العقار بمركب كورتيكوستيرويدى أقل قوة وعموماً يكون شفاء المحور تحت المهادى - النخامى - الكظرى سريعاً وكاملاً عند إيقاف استعمال العقار. وفى حالات قليلة قد تحدث أعراض وعلامات ناتجة عن سحب الكورتيكوستيرويد من الجسم مما يتطلب علاج جهازى تكميلى بالكورتيكوستيرويد.

**كريم بيتاكلوتري لا يستعمل فى العين.**

لم تثبت بعد سلامة وفعالية كريم بيتاكلوتري لدى الأطفال دون سن الثانية عشرة. قد يظهر الأطفال المرضى قابلية لحدوث تثبيط المحور تحت المهادى - النخامى - الكظرى ومتلازمة كوشينج الناشئة عن استعمال الكورتيكوستيرويدات الموضوعية أكبر منها لدى المرضى الكبار نتيجة لزيادة مساحة سطح الجلد بالنسبة لوزن الجسم. يجب قصر استعمال المستحضرات الجلدية الموضوعية التى تحتوى على كورتيكوستيرويد فى الأطفال على كورتيكوستيرويد فى الأطفال على أقل كمية متوافقة مع النظام العلاجى الفعال. وقد يتدخل العلاج المزمّن بالكورتيكوستيرويد فى نمو وتطور الأطفال.

لا ينصح باستعمال كريم بيتاكلوتري فى التهاب الجلد الحفاضى.

لا توجد دراسات كافية ومحكمة فى السيدات الحوامل على التأثيرات المشوهة للأجنة نتيجة الاستعمال الموضعى لمركب يحتوى على الكلوتريمازول وديبرويونات البيتاميثازون. لهذا يجب استعمال كريم بيتاكلوتري اثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة منه تبرر الضرر الذى قد يحدث للجنين يجب عدم استخدام العقاقير التى تحتوى على الكورتيكوستيرويد بدرجة كبيرة فى السيدات الحوامل بكميات كبيرة أو لفترات طويلة.

حيث أنه من غير المعروف ما إذا كانت مكونات كريم بيتاكلوتري تفرز فى لبن الرضاعة فى الإنسان فإنه يجب اتخاذ الحذر عند استعمال المستحضر لدى السيدات المرضعات.

**العبوة**

علبة كرتون تحتوى على انبوبة الومنيوم ١٥ جم + نشرة داخلية.

**التخزين**

- يحفظ فى درجة حرارة بين ٢- ٣٠م°.

**إنتاج**

شركة المهن الطبية للأدوية

أبوسلطان - الإسمايلية - مصر

تاريخ الأصدار: ٢٩ / ١٢ / ٢٠١٥



## BETACLOTRI CREAM

150225215011

Brand of clotrimazole and betamethasone dipropionate.

**FOR DERMATOLOGIC USE ONLY**

**DESCRIPTION**

Each gram of BETACLOTRI Cream contains 10 mg (1 %) Clotrimazole (micronized) and 0.643 mg Betamethasone Dipropionate (micronized) equivalent to 0.5 mg (0.05%) Betamethasone, in a cream base, containing mineral oil, white petrolatum, cetostearyl alcohol, polyethylene glycol, benzyl alcohol, sodium phosphate, phosphoric acid, propylene glycol and purified water.

**ACTIONS**

BETACLOTRI Cream combines the broad spectrum antifungal activity of clotrimazole with the sustained anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive actions of betamethasone dipropionate. Clotrimazole appears to act on the fungal cell membrane, causing leakage of cell contents.

**INDICATIONS AND USAGE**

BETACLOTRI Cream is indicated for the topical treatment of the following dermal infections: tinea pedis, tinea cruris and tinea corporis due to Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, and Microsporum canis; candidiasis due to Candida albicans; particularly those accompanied by local inflammation and/or pruritus.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Gently massage sufficient BETACLOTRI Cream into the affected and surrounding skin areas twice a day in the morning and evening for two weeks in tinea cruris, tinea corporis, and candidiasis, and for four weeks in tinea pedis. For treatment to be effective, Betaclotri Cream should be applied regularly.

**DURATION OF THERAPY**

Clinical improvement, with relief of erythema and pruritus, usually occurs within the first three to five days of treatment. If a patient with tinea cruris, tinea corporis or candidiasis shows no clinical improvement after one week of treatment with Betaclotri Cream, the diagnosis should be reviewed. In tinea pedis, the treatment should be applied for two weeks prior to making that decision. If the condition persists after two weeks in tinea cruris and tinea corporis, and after four weeks in tinea pedis, treatment with Betaclotri Cream should be discontinued. Alternate therapy may then be instituted with an appropriate antifungal agent only. The use of Betaclotri Cream for longer than four weeks is not recommended.

**ADVERSE REACTIONS**

The following adverse reactions have been reported infrequently with BETACLOTRI Cream: paresthesia,

Maculopapular rash, edema, secondary infection. The following local adverse reactions have been reported with the use of topical corticosteroids: burning, Itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acniform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae and miliaria. Reported adverse reactions to clotrimazole include erythema, stinging, blistering, peeling, edema, pruritus, urticaria and general irritation of the skin. Hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression, Cushing’s syndrome and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include linear growth retardation, delayed weight gain, low plasma cortisol levels, and absence of response to ACTH stimulation.

Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches and bilateral papilledema.

**CONTRAINDICATIONS**

BETACLOTRI Cream is contraindicated in those patients with a history of sensitivity reactions to any of its components or to other corticosteroids or imidazoles.

**PRECAUTIONS**

BETACLOTRI Cream should not be used with occlusive dressing. If irritation or sensitization develops with the use of BETACLOTRI Cream, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted. In the presence of a bacterial infection, an appropriate antibacterial agent should be administered concomitantly; if a favorable response does not occur promptly, BETACLOTRI therapy should be discontinued until the infecion has been controlled adequately. If there is a lack of response to BETACLOTRI Cream, appropriate microbiological studies should be repeated to confirm the diagnosis and rule out other pathogens before instituting another course of antimycotic therapy. Any of the side effects that are reported following systemic use of corticosteroids, including adrenal suppression, manifestations of Cushing’s syndrome, hyperglycemia and glycosuria may also occur with topical corticosteroids, especially in infants and children. Systemic absorption of topical corticosteroids will be increased with the use of more potent corticosteroid agents, with prolonged usage or if extensive body surface areas are treated. Therefore, patients receiving large doses of potent topical corticosteroids, applied to a large surface area should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression. If HPA axis suppression occurs, an attempt should be made to withdraw the drug, to reduce the frequency of application, or to substitute with a less potent corticosteroid agent. Recovery of HPA axis function is generally prompt and complete upon discontinuation of the drug. Infrequently, signs and symptoms of corticosteroid withdrawal may occur, requiring supplemental systemic corticotherapy.

**BETACLOTRI Cream is not for ophthalmic use.**

The safety and effectiveness of BETACLOTRI Cream in children below the age of 12 have not been established. Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced HPA axis suppression and Cushing’s syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio. Administration of topical dermatologics containing a corticosteroid agent to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.

The use of BETACLOTRI Cream in diaper dermatitis is not recommended.

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women on teratogenic effects from a topically applied combination of clotrimazole and betamethasone dipropionate. Therefore, BETACLOTRI Cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs containing corticosteroids should not be used extensively on pregnant patients in large amounts or for prolonged periods of time. Since it is not known whether the components of BETACLOTRI Cream are excreted in human milk, caution should be exercised when this product is administered to a nursing woman.

**HOW SUPPLIED**

Carton box containing Aluminium tube of 15 g and inner leaflet.

**Storage condition**

- Store between 2 - 30°C.

**Manufactured by**

Medical Union Pharmaceuticals

Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

Issue Date: 29 / 12 / 2015

