

# Beloderm <sup>(Betamethasonum)</sup> 0,5 mg/g

**krem** **Lek do stosowania na skórę.**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

BELODERM  
0,5 mg/g, krem  
(*Betamethasonum*)

Nale y zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.

- Nale y zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .
- Nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi , nawet je li objawy ich chorobys takie same.
- Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

Spis tre ci ulotki

1. Co to jest lek Beloderm i w jakim celu si go stosuje
2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Beloderm
3. Jak stosowa lek Beloderm
4. Mo liwe działania niepo dane
5. Jak przechowywa lek Beloderm
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Beloderm i w jakim celu si go stosuje  
Beloderm w kremie zawiera substancj czynn betametazon w postaci betametazonu dipropionianu. Betametazon jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Beta- metazonu dipropionian działa silnie przeciwzapalnie, przeciw- wi dowo i obkurczaj co na naczynia krwiono ne.

**Wskazania**

Beloderm w kremie wskazany jest w leczeniu miejscowym zapalnych i przebiegaj cych ze wi dem chorób skóry, re- aguj cych na leczenie kortykosteroidami.

2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Beloderm  
Kiedy nie stosowa leku Beloderm  
Nie nale y stosowa leku Beloderm w kremie w nast puj cych przypadkach:

- w nadwra liwo ci na betametazonu dipropionian lub na któr kolwiek z substancji pomocniczych leku,
- w gru licy skóry,
- w zaka eniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydl ca, ospa wietrzna),
- w tr dziku, zapaleniu skóry wokół ust, tr dziku ró owatym,
- w okolicy odbytu i narz dów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych lub bakteryjnych zaka eniach skóry, o ile lekarz jednocze nie nie wdro y odpowiedniego leczenia przyczy- nowego.

Kiedy zachowa szczegól n ostro no stosuj c lek Beloderm  
Je li po zastosowaniu leku Beloderm w kremie wyst pi skórna reakcja alergiczna ( wi d, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), nale y poinformowa o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y natychmiast odstawi lek.

Nie stosowa okładów zamkni tych, gdy mog nasila wchłanianie leku przez skór .

Nie zaleca si stosowania leku na skór twarzy, ze wzgl du na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian tr dzikopo- dobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku.

Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie sto- sowa do oczu ani wokół oczu.

W przypadku zaka enia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Beloderm w kremie nie powinien by stosowany w leczeniu ylakowatego owrzdzenia podudzi.

Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Beloderm w kremie istnieje ryzyko wyst pienia ogólnoustrojowych objawów niepo danych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynno ci kory nadnerczy. Dlatego nale y unika stosowania go na du ej powierzchni ciała, uszkodzon skór , stosowania w du ych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania u pa- cjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.

Na skór pach i pachwin stosowa Beloderm w kremie tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi - kszone wchłanianie.

Szczególnie ostro nie nale y stosowa Beloderm w kremie u pacjentów z łuszczyc , gdy miejscowe stosowanie korty- kosteroidów w łuszczycy mo e by niebezpieczne, m.in. ze wzgl du na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wyst pienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynno ci skóry. Stosowanie leku u dzieci

Nie zaleca si stosowania u dzieci w wieku poni ej 12 lat, ze wzgl du na cz ste doniesienia o wyst pieniu zahamowania czynno ci osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ci nienia wewn trzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działaj cych kortykosteroidów. Stosowanie leku Beloderm z innymi lekami

*Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane s bez recepty.*

Nie s znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo. Ci a i karmienie piersi

*Przed zastosowaniem leku nale y poradzi si lekarza lub farmaceuty.*

*Ci a*

Stosowanie leku Beloderm w kremie u ci arnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzy dla ci arnej kobiety wynikaj ca ze stosowania leku przewy sza ryzyko dla płodu. Powinno jednak by ono krótkotrwałe i ogranicza si do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników bada dotycz cych bezpiecze stwa miejsce- wego stosowania kortykosteroidów u ci arnych kobiet. Wia- domo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

*Karmienie piersi*

Lekarz rozwa y, czy zaprzesta karmienia piersi , czy stosowania leku Beloderm w kremie, bior c pod uwag mo liwo wyst pienia działa niepo danych u dzieci i korzy ci z leczenia dla matki.

Nie nale y stosowa leku na skór piersi przed karmieniem piersi .

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian, wchłaniaj si przez skór w takim stopniu, e mog przenika do mleka kobiet karmi cych piersi . Ogólnie działaj ce kortykosteroidy przenikaj do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Beloderm w kremie na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi- wania urz dze mechanicznych w ruchu.

Wa ne informacje o niektórych składnikach leku

Lek zawiera substancje pomocnicze takie, jak alkohol cetostearylowy i chlorokrezol.

Ze wzgl du na zawarto alkoholu cetostearylowego lek mo e powodowa miejscow reakcj skórn (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze wzgl du na zawarto chlorokrezolu lek mo e powodowa wyst pienie reakcji alergicznych.

3. Jak stosowa lek Beloderm

*Lek nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem lub farmaceut .*

Beloderm w kremie jest przeznaczony tylko do stosowania na skór .

Doro li i dzieci powy ej 12 lat

Cienk warstw leku nale y lekko wciera w chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dob . Nie stosowa opatrunku zamkni tego (okluzyjnego). Leczenie nie powinno trwa dłu ej ni 14 dni. Nie stosowa wi cej ni 50 g leku na tydzie .

Dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku poni ej 12 lat.

*W przypadku wra enia, e działanie leku jest za mocne lub za słabe, nale y zwróci si do lekarza.*

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Beloderm

Podczas stosowania leku przez dłu szy czas (powy ej 2 tygodni), stosowania na du ych powierzchniach skóry lub na uszko- dzon skór , w razie stosowania okładów zamkni tych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu kr enia, mo e doj do ich przedawkowania i wyst pienia ogólnych objawów nie- po danych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla korty- kosteroidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi pod- wzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromoc.

W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy nale y zaprzesta stosowania leku.

Je li wyst pi objawy takie, jak: gor czka, bóle mi niowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozwa y zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pomini cie zastosowania dawki leku Beloderm

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane

*Jak ka dy lek, lek Beloderm w kremie mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .*

Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu mo e spowodowa zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozst py, sucho skóry, rozszerzenie drobnych t trniczek, zapalenie

mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany tr - dzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pie- czenie, obrz k i zapalne p cherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, sw dzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynno ci gruczołów potowych (potówka) oraz wyst pienie wtórnych zaka e .

Ponadto mog wyst pi reakcje alergiczne.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mog równie wyst pi ogólne działania niepo dane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz powy ej - Zastosowanie dawki wi kszej ni zalecana).

Ogólne objawy niepo dane wyst puj rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na du powierzchni skóry, pod okładem zamkni tym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ust puj po zaprzestaniu jego stosowania.

*Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek działania niepo dane niewymienione w tej ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .*

5. Jak przechowywa lek Beloderm

- Lek nale y przechowywa w miejscu niedost pnym i nie- widocznym dla dzieci.
- Przechowywa w temperaturze poni ej 25°C.
- Nie nale y stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Beloderm w kremie

Substancj czynn leku jest betametazon.

1 g kremu zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci beta- metazonu dipropionianu.

Inne składniki leku to: chlorokrezol, sodu dwuwodorofosforan jednowodny, kwas fosforowy, wazelina biała, parafina ciekła, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygl da lek i co zawiera opakowanie  
Beloderm w kremie ma biały barw .  
Dost pne opakowania leku to tuby aluminiowe zawieraj ce 15 g lub 30 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny  
Belupo s.r.o.,  
Cukrová 14, 81108 Bratislava, Słowacja  
Tel. + 421 2 5932 4330;  
Fax. + 421 2 5932 4331

Data zatwierdzenia ulotki: 21.11.2008 r.