

Beloderm (Betamethasonum)

0,5 mg/g

maść Lek do stosowania na skórę.



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

BELODERM
0,5 mg/g, ma
(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
Lek Beloderm w ma ci zawiera substancj czynn betametazon w postaci betametazonu dipropionianu. Betametazon jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Betametazonu dipropionian działa silnie przeciwzapalnie, przeciw wi dowo i obkurczaj co na naczynia krwiono ne.
Wskazania
Beloderm w ma ci 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 ma ci 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,
– wokolicy 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 przyczynowego.

Kiedy zachowa szczególn ostro no stosuj c lek Beloderm
Je li po zastosowaniu leku Beloderm w ma ci 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 dzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku. Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie stosowa do oczu ani wokół oczu.
W przypadku zaka enia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi. Beloderm w ma ci nie powinien by stosowany w leczeniu ylakowatego owrzodzenia podudzi.

Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Beloderm w ma ci 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 pacjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.
Na skór pach i pachwin stosowa ma tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi kszone wchłanianie. Szczególnie ostro nie nale y stosowa Beloderm w ma ci u pacjentów z łuszczyc , gdy miejscowe stosowanie kortykosteroidów 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 bezrecepty.
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 ma ci 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 miejscowego stosowania kortykosteroidów u ci arnych kobiet. Wiadomo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

Karmienie piersi

Lekarz rozwa y, czy zaprzesta karmienia piersi , czy stosowania leku Beloderm w ma ci, 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 ma ci na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwaniania urz dze mechanicznych w ruchu.

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 ma ci 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 yzwróci 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 uszkodzon 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 niepo danych kortykosteroidów. Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz.

W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zdecyduje, 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 ma ci 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 niczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany tr dzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, 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 .

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 niewidocznym 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 ma ci

Substancj czynn leku jest betametazon.

1 g ma ci zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

Inne składniki leku to: parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygl da lek i co zawiera opakowanie

Beloderm w ma ci ma biały barw .

Dost pne opakowania leku to tuby aluminiowe zawieraj ce 15 g lub 30 g ma ci, 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: 21.11.2008r.