

Navodilo za uporabo

Beloderm 0,5 mg/g dermalna raztopina betamethasonum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Beloderm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Beloderm
3. Kako uporabljati zdravilo Beloderm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Beloderm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Beloderm in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Beloderm je betametazon. Zdravilo Beloderm spada v skupino zdravil, imenovano lokalni kortikosteroidi. Ta zdravila se nanašajo na površino kože za zmanjševanje rdečine, otekline, vnetja in srbenja, ki jih povzročajo določene bolezni kože.

Zdravilo Beloderm se uporablja za lokalno zdravljenje različnih bolezni kože (dermatoz), še posebno na lasišču, ki se odzovejo na zdravljenje s kortikosteroidi. Zdravilo Beloderm se uporablja pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Beloderm

Ne uporabljajte zdravila Beloderm

- če ste alergični na betametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate virusne okužbe kože (kot so herpes, norice, koze),
- če imate bakterijske okužbe kože (kot sta kožna tuberkuloza ali kožni sifilis),
- če imate akne, rozaceo (bolezen kože, ki prizadene obraz in se kaže kot rdečina), perioralni dermatitis (vnetje kože okoli ust),
- če imate perianalni ali genitalni pruritus (srbečica okrog zadnjične odprtine ali spolovila).

Zdravila Beloderm ne smete uporabljati pri pleničnem izpuščaju ter glivičnih ali bakterijskih okužbah kože, če sočasno ne zdravite okužbe z antimikotiki oziroma antibiotiki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Beloderm se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Beloderm:

- če se po prvem nanosu zdravila Beloderm pojavi na koži preobčutljivostna reakcija (srbenje, zbadanje, pordelost). V tem primeru takoj prenehajte z uporabo zdravila Beloderm,
- če uporabljate zdravilo Beloderm skupaj z okluzivnim (nepropustnim) povojem, razen če tako predpiše zdravnik,
- če uporabljate zdravilo Beloderm pod plenjami (še posebno plastičnimi), ker te delujejo kot nepropustni povoj in povečajo absorpcijo zdravila,
- če uporabljate zdravilo Beloderm na obrazu, ker dolgotrajna uporaba na obrazu ni priporočljiva,
- če imate okvaro jeter in potrebujete daljše zdravljenje, še zlasti ob sočasni uporabi z nepropustnim povojem, ker je tveganje za povečanje absorpcije zdravila in s tem pojava škodljivih učinkov na celotni organizem večje,
- če uporabljate zdravilo Beloderm na nekaterih delih telesa kot so dimlje, pazduha, področje okrog zadnjika, zaradi možnega nastanka strij. Uporaba na teh delih telesa naj bo čim bolj omejena.
- če uporabljate zdravilo Beloderm na lasišču zaradi močne prekrvavitve tega predela in posledično povečane absorpcije zdravila.
- v primeru glivične ali bakterijske okužbe poškodovane kože. Za zdravljenje teh okužb je potrebna dodatna uporaba antimikotikov oz. antibiotikov.

Zdravila Beloderm ne smete uporabljati okrog oči.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Beloderm

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, je uporaba zdravila Beloderm dovoljena samo v primeru, če zdravnik presodi, da ugoden učinek zdravila za vas prevladuje nad možnim tveganjem za plod. V tem primeru mora biti zdravljenje kratkotrajno in omejeno na majhno telesno površino.

Ni znano ali se zdravilo Beloderm izloča v materino mleko. Zdravnik bo presodil ali lahko zdravilo Beloderm uporabljate med dojenjem. Zdravila pred dojenjem ne smete nanašati na kožo dojk.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Beloderm nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Beloderm

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je nekaj kapljic zdravila Beloderm dvakrat na dan.

Nekaj kapljic zdravila Beloderm dermalna raztopina s pomočjo priložene kapalke nanesite na prizadeto kožo in nežno vtrite. Zdravljenje naj bo čim krajše in ne sme biti daljše od 3 tednov.

Zdravnik vam bo morda svetoval drugače. V takem primeru natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede tega, kdaj in kako uporabljati zdravilo.

Uporaba pri starejših bolnikih

Pri uporabi zdravila Beloderm je potrebna previdnost, zdravilo se sme uporabljati občasno, za kratko obdobje in pod nadzorom zdravnika.

Zdravilo Beloderm je namenjeno za uporabo na koži.

Ne uporabljajte okluzivnih (nepropustnih) povojev, ker povečajo absorpcijo zdravila, kar povzroči pogostejši pojav neželenih učinkov. Taki povoji se lahko uporabljajo le, če tako predpiše zdravnik.

Zdravila Beloderm na obrazu ne smete uporabljati več kot 5 dni.

Zdravila Beloderm ne smete uporabljati okrog oči.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Beloderm, kot bi smeli

Če dermalno raztopino uporabljate pogosteje ali v večjih količinah, kot bi smeli, lahko to vpliva na nekatere hormone. Če niste upoštevali navodil za odmerjanje ali zdravnikovih navodil in ste zdravilo uporabljali pre pogosto in/ali dalj časa, ter/ali v velikih količinah, obvestite zdravnika.

Če ste pomotoma zaužili zdravilo Beloderm, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Beloderm

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili uporabiti zdravilo Beloderm ob pravem času, to storite takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z uporabo kot običajno.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Beloderm

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Beloderm obvestite zdravnika.

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko prenehate uporabljati zdravilo Beloderm.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek, srbenje, draženje, suha koža,
- bakterijska okužba lasnega mešička v koži (folikulitis),
- čezmerna poraščenost (hipertrichoza),
- aknam podobni izpuščaji,
- pomanjkanje telesnega pigmenta (hipopigmentacija),
- drobna rdeča znamenja na koži ali sluznici zaradi trajne razširitve majhnih žil (teleangiektazije),
- vnetje kože okoli ust (perioralni dermatitis),
- alergijsko vnetje kože ob stiku s škodljivo snovjo (alergijski kontaktni dermatitis),
- zmehčana koža, tanjša koža (atrofija),
- rožnate črte na koži (strije),
- izpuščaj iz drobnih vodenih mehurčkov (miliarija),
- sekundarne okužbe (okužbe kože, ki jih prej ni bilo).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- nezadostno delovanje (insuficienca) nadlevične žleze.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zamegljen vid

Četudi ni nujno, da se bodo pojavili vsi navedeni neželeni učinki, boste morda potrebovali zdravniško pomoč, če se pojavijo. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če kateri od neželenih učinkov traja ali je moteč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Beloderm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Rok uporabnosti po prvem odprtju plastenke je 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Beloderm

Učinkovina v zdravilu Beloderm je betametazon v obliki betametazondipropionata.

En gram dermalne raztopine vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata.

Pomožne snovi so izopropilalkohol, karbomeri, natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH, prečiščena voda.

Izgled zdravila Beloderm dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Brezbarvna, bistra do rahlo motna, viskozna dermalna raztopina.

20 ml, 50 ml ali 100 ml vsebnik – bela plastenka z rumeno varnostno navojno zaporko iz HDPE in bela kapalka iz LDPE.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Beloderm

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.04.2021.