

Navodilo za uporabo

BELODERM 0,5 mg/g krema

BELODERM 0,5 mg/g mazilo

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 ali farmacevtom.
- 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 uporabljate, če imate kožne bolezni (dermatoze), ki jih zdravimo z lokalnimi kortikosteroidi, kot so:

- alergijske bolezni kože
- akutno ali kronično vnetje kože različnega izvora
- druge sistemske bolezni s spremembami na koži

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),
- pri virusnih okužbah kože (herpes, norice, koze),
- pri kožni tuberkulozi in kožnih spremembah zaradi sifilisa,
- če imate perioralni dermatitis (okrog ust), rozaceo ali akne,
- če imate perianalni ali genitalni pruritis (srbečica okrog zadnjične odprtine ali spolovila).

Zdravila Beloderm ne smete uporabljati pri pleničnem izpuščaju ter glivičnih ali bakterijskih okužbah kože, brez ustreznega sočasnega zdravljenja okužbe.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Če pri prvem nanosu zdravila Beloderm nastane na koži preobčutljivostna reakcija (srbenje, zbadanje, pordelost), takoj prenehajte z uporabo zdravila Beloderm in se posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba zdravila Beloderm ni priporočljiva skupaj z okluzivnim (nepropustnim) povojem, razen če tako predpiše zdravnik.
- Uporaba zdravila Beloderm pod plenjami (še posebno plastičnimi) povečuje absorpcijo zdravila, ker le te delujejo kot nepropustni povoj.
- Dolgotrajna uporaba zdravila Beloderm na obrazu ni priporočljiva.
- Zdravila Beloderm ne smete uporabljati na očeh in področju okoli oči zaradi možnosti nastanka sive mrežnice, povišanega očesnega tlaka, glivičnih okužb oči in izbruha herpesa.
- Zdravila Beloderm ne smete uporabljati za zdravljenje varikoznih razjed goleni.
- Pri otrocih, bolnikih z boleznimi jeter in pri daljšem zdravljenju z zdravilom Beloderm je potrebna previdnost, še posebej pri sočasni uporabi nepropustnih povojev, kar lahko vodi do povečane absorpcije zdravila in pojava neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«).
- Na nekaterih delih telesa (kot so dimlje, pazduha in področje okrog zadnjika) je pri uporabi zdravila Beloderm možen nastanek strij, zato naj bo uporaba zdravila Beloderm na teh delih telesa čim bolj omejena.
- Na lasišču je treba zdravilo Beloderm uporabljati previdno zaradi močne prekrvavitve tega predela in posledično povečane absorpcije zdravila.
- V primeru glivične ali bakterijske okužbe poškodovane kože, je potrebna dodatna uporaba antimikotikov oz. antibiotikov.

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.

Zdravilo Beloderm krema vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Beloderm

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

Zdravilo Beloderm uporabljajte samo na koži.

Glede na tip vaše kožne bolezni bo zdravnik odločil, ali vam bo predpisal kremo ali mazilo.

Zdravilo Beloderm nanesite na obolelo kožo dvakrat na dan in nežno vtrite.

Na delih kože z debelejším roževinastim slojem (npr. dlani in podplati) je potreben pogostejši nanos. Zdravljenje naj ne bo daljše od treh tednov.

V kolikor zdravilo Beloderm uporabljate na obrazu ali pri otrocih, zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati, zdravljenja prekiniti ali ga podaljševati brez posveta z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo zdravljenje trajalo.

Zdravila Beloderm ne smete uporabljati za zdravljenje drugih kožnih sprememb.

Uporaba pri otrocih

Zdravljenje z zdravilom Beloderm pri otrocih naj ne bo daljše od 5 dni. Zdravilo Beloderm se lahko uporablja le za hude oblike atopičnega dermatitisa pod nadzorom zdravnika dermatologa.

Uporaba pri starejših ljudeh

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Beloderm, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Beloderm, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Predvsem pri otrocih in pri dolgotrajni uporabi ali uporabi na velikih površinah kože se zveča nevarnost za pojav neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Beloderm

Če ste pozabili zdravilo Beloderm nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej, potem pa nadaljujte z redno uporabo skladno z navodili. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

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 (hipertrihoza),
- 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) nadledvične žleze.

Neznana pogostnost (*ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- zamegljen vid

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

- Cushingov sindrom (ki se izraža kot nagnjenost k sladkorni bolezni, zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, utrujenost, zvečanje telesne mase, zastoj rasti pri otrocih),
- zaviranje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza (zastoj rasti in pridobivanja teže, nizka plazemska koncentracija kortizola in neodzivnost na stimulacijo z ACTH).

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!

Krema in mazilo v aluminijasti tubi:

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Vsebnik z 1 kg kreme: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju vsebnika: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli 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 je betametazon v obliki betametazondipropionata.

1 gram kreme vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata.
1 gram mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata.

Pomožne snovi so:

krema: klorokrezol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, koncentrirana fosforjeva (V) kislina, makrogol cetil stearileter, cetil in stearylalkohol, tekoči parafin, beli vazelin, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

mazilo: tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila Beloderm in vsebina pakiranja

Krema: Homogena krema brez mehanskih nečistoč.

Mazilo: Belo, polprozorno, homogeno mazilo.

Pakiranje

Škatla s tubo po 15 g kreme (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 30 g kreme (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 40 g kreme (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s polipropilenskim vsebnikom bele barve z 1 kg kreme z LDPE varnostno zaporko.

Škatla s tubo po 15 g mazila (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 30 g mazila (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 40 g mazila (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

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, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.04.2021.