

UPUTSTVO ZA LEK

Beloderm[®], 0,5 mg/g, krem
betametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Beloderm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Beloderm
3. Kako se primenjuje lek Beloderm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Beloderm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Beloderm i čemu je namenjen

Beloderm, krem sadrži aktivnu supstancu betametazondipropionat.

Betametazondipropionat spada u grupu lekova koji se zovu kortikosteroidi za lokalnu primenu. Ovi lekovi se nanose na površinu kože, kako bi se smanjilo crvenilo i svrab prouzrokovan nekim kožnim oboljenjima.

Beloderm, krem deluje lokalno i dovodi do brzog i održivog odgovora kod ekcema i svih tipova dermatitisa, uključujući atopijski dermatitis; fotodermatitis; *lichen planus*, *lichen simplex*; *prurigo nodularis*; diskoidni *lupus erythematosus*; *necrobiosis lipoidica*; pretibijalni miksedem; *erythrodermia*.

Takođe je efikasan i kod stanja koja slabije reaguju, kao što je psorijaza kosmatog dela glave, hronična plak psorijaza na šakama i stopalima, ali se ne koristi za plak psorijazu široko rasprostranjenu na koži.

Ekcem je oboljenje kože praćeno crvenilom i svrabom. Dermatitis je zapaljenje kože. Psorijaza je bolest kože koja se manifestuje promenama na koži koje su praćene svrabom, karakterističnim, pečastim, jasno ograničenim beličasto-sivkastim ljuspicama koje se razvijaju na laktovima, kolenima, kosmatom delu glave i drugim delovima tela.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Beloderm

Lek Beloderm ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na betametazondipropionat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod bilo koje druge bolesti kože, jer je može pogoršati, naročito ako se radi o rozacei (kožna bolest koja zahvata lice), aknama, dermatitisu (zapaljenje kože) koje zahvata područje oko usta, svrabu u predelu genitalija (perianalni i genitalni pruritus);
- kod tuberkuloze kože i kod većine virusnih infekcija kože, a posebno kod herpes simpleksa, vakcinije (reakcija posle vakcinacije) i varičele (ovčije boginje);
- za lečenje osipa od pelena, gljivičnih ili bakterijskih infekcija kože ako se ne primenjuje istovremeno sa odgovarajućom terapijom antimikotocima (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija) ili antibioticima (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, javite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Beloderm, krem. Nemojte da primenjujete lek Beloderm, krem:

- na licu duže od 5 dana;
- kod dece, na bilo kom delu njihovog tela, duže od 5 dana;
- ispod okluzivnih zavoja;
- ukoliko imate psorijazu i kontinuirano primenjujete lek, može doći do generalizacije, pogoršanja bolesti i sistemske toksičnosti. U tom slučaju lekar će pažljivo pratiti Vaše stanje;
- ukoliko dođe do povećane iritacije kože, prekinite lečenje i obratite se Vašem lekaru;
- u oko ili u blizini oka.

Neželjena dejstva koja su prijavljena prilikom sistemske primene kortikosteroida (kortikosteroida primenjenih oralno i parenteralno), uključujući supresiju nadbubrežne žlezde mogu se takođe pojaviti i prilikom lokalne primene kortikosteroida, posebno kod odojčadi i dece.

Kontaktirajte svog lekara ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili drugi poremećaji vida.

Deca

Ukoliko Beloderm, krem primenjujete češće ili više nego što je propisano, to može imati uticaj na neke od hormona Vašeg deteta. Ovo može da utiče na njihov rast i razvoj.

Ne preporučuje se primena leka bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i Beloderm

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate interakcije leka Beloderm, krem sa drugim lekovima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Beloderm tokom perioda trudnoće i dojenja, izuzev ako lekar smatra da je primena neophodna.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Lek Beloderm sadrži cetostearilalkohol i hlorkrezol

Beloderm, krem sadrži cetostearilalkohol koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (kontaktni dermatitis) i hlorkrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako se primenjuje lek Beloderm

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za decu i odrasle

Beloderm, krem nanosite u tankom sloju, na obolelu površinu kože i nežno utrljajte jednom do dva puta na dan (u većini slučajeva dva puta na dan).

Svaki put kada koristite lek Beloderm sledite uputstva iz odeljka „Upozorenje i mere opreza”.

Beloderm, krem je posebno pogodan kod vlažnih promena na koži ili promena kod kojih dolazi do sekrecije, a mast kod suvih, lihenifikovanih ili ljuspastih lezija, ali to ne mora uvek da bude tako striktno.

Primena kod dece

Ne preporučuje se primena leka Beloderm, krem, bez pažljivog medicinskog nadzora, kod dece mlađe od 12 godina.

Ne primenjujte lek Beloderm, krem kod dece duže od 5 dana.

Ne primenjujte lek Beloderm, krem ispod pelena jer omogućavaju da aktivna supstanca lakše prođe kroz kožu i samim tim možda prouzrokuje neželjena dejstva.

Ako ste primenili više leka Beloderm nego što treba

Ukoliko ste Vi ili neko drugi slučajno progutali krem ne bi trebalo da dođe do bilo kakvih poteškoća. Ipak, ukoliko ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko ste primenjivali krem češće nego što se preporučuje ili na velikim površinama kože, to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona. Kod dece to može uticati na rast i razvoj. Ako niste sledili uputstva o doziranju ili savet Vašeg lekara, pa ste koristili krem previše često i/ili predugo, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da primenite lek Beloderm

Ukoliko ste zaboravili da primenite Vašu dozu leka u određeno vreme, primenite je čim se setite i nastavite sa primenom onako kako Vam je Vaš lekar propisao.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Beloderm

Ako ste primenjivali krem tokom dužeg vremenskog perioda i deluje da su se Vaši problemi sa kožom poboljšali, nemojte naglo da prestanete sa primenom ovog leka. Ponekad, pri naglom prestanku lečenja, koža

može postati crvena i možete da osetite žarenje ili peckanje. Kako biste to izbegli, posavetujte se sa Vašim lekarom koji će postepeno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Beloderm, krem se obično dobro podnosi i neželjena dejstva su retka, ukoliko se pravilno primenjuje. Sistemska resorpcija leka može biti povećana ukoliko se primenjuje na velike površine tela ili duži vremenski period ili se koriste veće količine steroida. U takvim okolnostima potrebno je kontaktirati lekara, naročito u slučaju odojčadi i dece.

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene tokom primene kortikosteroida za lokalnu primenu: osećaj pečenja, svrab, iritacija, isušivanje kože, zapaljenje korena dlake (folikulitis), prekomerna maljavost (hipertrichoza), akneiformne erupcije, smanjena pigmentacija kože (hipopigmentacija), dermatitis oko usta, alergijski kontaktni dermatitis (alergijske reakcije na koži), razmekšavanje (maceracija) kože, sekundarne infekcije, strije i stvaranje mehurića na koži (miliarija).

Dugotrajna primena bez prekida može da dovede do pojave postepenog istanjenja kože na mestu primene (lokalne atrofije kože), pojave strija i proširenih kapilara na površini kože (superficialne vaskularne dilatacije), posebno na licu.

Zamagljen vid je prijavljen prilikom primene kortikosteroida (nepoznate učestalosti - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Beloderm

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Beloderm, krem posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Beloderm

– Aktivna supstanca je betametazondipropionat.

Jedan gram krema sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).

– Pomoćne supstance su: hlorkrezol; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; fosforna kiselina, koncentrovana; parafin, beli, meki; parafin, tečni; makrogolcetostearil etar, cetostearilalkohol, natrijum-hidroksid i voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Beloderm i sadržaj pakovanja

Beli, homogeni krem, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijska tuba sa polietilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba sa 15 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)

Mosorska 1, Beograd

Proizvođač

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.

Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00835-17-001 od 26.12.2017.