

## Листовка: информация за потребителя

**Бетадерм А 0,5 mg/g + 30 mg/g маз**  
*Betamethason + Салицилова киселина*

**Betaderm A 0,5 mg/g + 30 mg/g ointment**  
*Betamethasone + Salicylic acid*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетадерм А маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм А маз
3. Как да използвате Бетадерм А маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетадерм А маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120126
Разрешение №	ВГ(МД)НР/51851
Одобрение №	05.10.2020

### 1. Какво представлява Бетадерм А маз и за какво се използва

Бетадерм А под формата на маз съдържа две активни вещества, бетаметазонов дипропионат и салицилова киселина.

Бетаметазонов дипропионат е синтетичен флуориран кортикостероид с мощно действие. Когато се използва локално, той намалява възпалението на кожата и сърбежа и свива кръвоносните съдове.

Салициловата киселина приложена локално омекотява кератина и вроговения кожен слой на епидермиса и ексфолира епидермиса, като позволява на бетаметазонов дипропионат да достигне кожата.

### Показания

Лекарственият продукт Бетадерм А маз е показан за локално лечение на подостри и хронични дерматози като например псориазис, тежки форми на atopичен дерматит, невродерматит (*невродермит*), лихен планус, тежки форми на екзема (включително нумуларна екзема, контактна екзема).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм А маз

#### Не използвайте Бетадерм А маз

- ако сте алергични към бетаметазонов дипропионат и салицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при бактериални (напр. туберкулоза, сифилис), вирусни (херпес симплекс, херпес зостер, варицела), гъбични и паразитни (напр. краста) заболявания на кожата; при акне вулгарис;
- при акне розацея;



- при дерматит около устата;
- върху кожата на лицето;
- при обрив от пелени;
- при генитален и перианален сърбеж;
- при деца на възраст под 12 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бетадерм А.

Приложението на лекарството върху голяма кожна повърхност трябва да се избягва, особено при деца.

Лечението незабавно трябва да бъде спряно и да се консултирате с лекар, в случай че се появят симптоми на кожно раздразнение, сенситизация или прекомерно суха кожа по време на употребата на Бетадерм А маз.

Ако се появи бактериална инфекция, Вашият лекар ще назначи подходящо антибактериално лечение.

При употреба на лекарството може да се появят нежелани реакции, подобни на наблюдаваните при системни кортикостероиди, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза. Затова избягвайте употреба на лекарството върху големи кожни повърхности, рани, увредена кожа, в големи количества и за продължителен период от време. В случай на употреба на лекарствения продукт при такива обстоятелства, трябва да се предприемат специални предпазни мерки.

Важно да се подходи с особена предпазливост, ако се лекувате от псориазис. Употребата на лекарството при псориазис може да причини рецидиви след развиване на толеранс, развиване на генерализиран пустулозен псориазис и системна токсичност, поради нарушение на бариерната функция на кожата.

Лекарството не трябва да се използва под оклузивна превръзка, тъй като това може да доведе до засилена абсорбция на кортикостероида през кожата.

Не е за очно приложение.

Избягвайте контакт с очите и лигавиците.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

### **Деца**

Не използвайте при деца под 12 годишна възраст.

Използвайте с повишено внимание при деца над 12 годишна възраст. Децата са по-податливи в сравнение с възрастните към потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос и към появата на специфични за кортикостероидите нежелани реакции.

Потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос, синдром на Кушинг, забавяне на растежа и покачването на телесна маса и интракраниална хипертензия са били описани при употреба на локални кортикостероиди при деца.

### **Други лекарства и Бетадерм А маз**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Няма налични данни.

### **Бременност и кърмене**



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство. Няма данни от употребата на локални кортикостероиди при бременни жени. Лекарството Бетадерм А маз трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода, по преценка на лекар.

Не е известно дали кортикостероидите преминават в кърмата след локално приложение. Вашият лекар ще реши дали да се прекрати кърменето или да се прекрати приложението на лекарството Бетадерм А маз, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът Бетадерм А маз не влияе върху шофирането и работата с машини.

### **3. Как да използвате Бетадерм А маз**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и деца над 12 години**

Обикновено, малко количество от лекарството (0,2 – 0,5 cm маз на 10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност) трябва да се прилага върху засегнатата кожна повърхност и нежно да се втрива два пъти дневно (сутрин и вечер).

#### **Употреба при деца под 12 години**

Лекарството не е предназначено за употреба при деца под 12 годишна възраст.

#### **Продължителност на лечението**

В някои случаи Вашият лекар може да Ви посъветва да прилагате лекарството по-рядко. Лечението не трябва да продължава повече от 14 дни. В случай на рецидив, Вашият лекар ще прецени дали лечението може да се повтори.

Ако имате усещане, че ефекта на Бетадерм А е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетадерм А маз**

Продължителното приложение на лекарството може да причини потискане на функциите на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос, което води до вторична надбъбречна недостатъчност и хиперактивност на надбъбречната кора, включително синдром на Кушинг. Освен това, продължителната употреба на лекарството или приложението на големи дози може да причини отравяне със салицилова киселина.

В случай на предозиране на лекарството, Вашият лекар ще назначи подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на предозиране на надбъбречни хормони обикновено са обратими. Ако е необходимо, Вашият лекар ще поддържа електролитния баланс и в случай на хронично отравяне ще се препоръча бавното, постепенно спиране на лекарството. В случай на отравяне със салицилова киселина, лекарят ще предприеме мерки за бързо освобождаване на тялото от салицилатите.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Бетадерм А маз**

Ако сте пропуснали да използвате лекарството в точното време, използвайте веднага щом си спомните и след това продължете приложението както обикновено. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят по време на лечение с Бетадерм А:

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

Нарушения на очите: замъглено зрение.

Нарушения на кожата: парене, сърбеж, раздразнение, сухота на кожата, възпаление на космения фоликул, прекомерен космен растеж, подобни на акне лезии, депигментация на кожата, възпаление на кожата около устата, алергичен контактен дерматит, мацерация на кожата, вторични инфекции, атрофия на кожата, стрии и топлинни обриви. Поради съдържанието на салицилова киселина в лекарството, може да се появи възпаление на кожата при продължителна употреба.

Като резултат от абсорбция на активните вещества в кръвообращението, могат да се появят общи нежелани реакции на бетаметазон (специфични за кортикостероиди) и салицилова киселина.

Общи нежелани реакции могат да се появят особено в случай на продължителна употреба на лекарството, употреба върху големи кожни повърхности и при деца.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Бетадерм А маз**

Да се съхранява под 25°C.

След първото отваряне: използвайте в рамките на 2 седмици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



**Какво съдържа Бетадерм А маз**

- Активните вещества са бетаметазон и салицилова киселина. 1 g маз съдържа 0,5 mg бетаметазон (като бетаметазонов дипропионат) и 30 mg салицилова киселина.
- Другите съставки са парафин, течен и парафин. бял мек.

**Как изглежда Бетадерм А маз и какво съдържа опаковката**

Бетадерм А маз е бяла или почти бяла, полупрозрачна, мазна, мека маса. Алуминиевата туба съдържа 15 или 30 g маз.

**Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия

**Производител**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra,  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Полша	Bedicort salic
България	Бетадерм А 0,5 mg/g + 30 mg/g маз

**Дата на последна редакция на листовката:**

