

20130164

66577

19-09-2024

Листовка: Информация за пациента**БетазонТрио 0,5 mg/g+10 mg/g+1 mg/g маз**
Бетаметазон / Клотримазол / Гентамицин**BetazonTrio 0,5 mg/g+10 mg/g+1 mg/g ointment**
Betamethasone / Clotrimazole / Gentamicin

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява БетазонТрио и за какво се използва

БетазонТрио маз представлява комбиниран лекарствен продукт, предназначен за приложение върху кожата. Съдържащият се в продукта кортикостероид бетаметазон намалява зачервяването, отока, успокоява сърбежа, поради изразеното си противовъзпалително и противоалергично действие.

Антибиотикът гентамицин унищожава ефективно голям брой микроорганизми, които предизвикват инфекции при човека, вкл. такива на кожата.

Клотримазол оказва изразено противогъбично действие.

БетазонТрио маз се използва при възрастни и деца над 3 години за лечение на различни кожни възпаления (дерматити и екземи) подходящи за приложение на кортикостероиди, при които се е развила инфекция, проявяваща се със зачервяване, дразнене и влошаване на състоянието.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БетазонТрио**Не използвайте БетазонТрио:**

- ако сте алергични към бетаметазон, клотримазол, гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате някои кожни инфекции като обикновен херпес или херпес зостер, варицела (вкл. шарка известна като лещенка), кожен сифилис, акне;
- ако страдате от кожно възпаление и зачервяване около устата или имате сърбеж в областта на половите органи и ануса.



Продуктът не трябва да се прилага при деца на възраст под 3 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате БетазонТрио.

Необходимо е да знаете, че **продължителното приложение:**

- на високоактивни кортикостероиди може да доведе до изтъняване на кожата и разширение на повърхностните кръвоносни съдове в третираните участъци, особено, когато лекарството се прилага върху кожата на лицето;
- на локални кортикостероиди, използването на високи дози или третирането на обширни кожни участъци може да доведе до значимото им преминаване през кожата в кръвта и потискане активността на надбъбрека. Тези прояви са по-чести при малки деца. Възможно е развитие на хиперкортицизъм (вж. т. 4 Възможни нежелани реакции), забавяне на растежа, забавено наддаване на тегло и повишение на налягането в черепа.
- на локални антибиотици, вкл. гентамицин и клотримазол, може да доведе до развитие на устойчиви микроорганизми и предразположение към допълнителна инфекция. В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде преустановено и да се предприеме подходяща терапия с друг антибактериален продукт.
- при псориазис е възможно да доведе до хронифициране на заболяването, развитие на устойчивост към лечението и влошаване на състоянието.

Приложението на продукта трябва да се преустанови при поява на зачервяване, дразнене, сърбеж, оток, тъй като това могат да бъдат прояви на алергия или вторична инфекция.

Лекарството не трябва да се поставя:

- в очите или в близост до тях, тъй като при попадането му в окото може да доведе до глаукома (повишено вътреочно налягане).
- върху открити рани или кожа с нарушена цялост.

Използването на плътни превръзки улеснява проникването на кортикостероидите през кожата и благоприятства развитието на инфекция.

Лекарството трябва да се прилага при деца и подрастващи само при отсъствие на друго възможно лечение.

Други лекарства и БетазонТрио

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

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

БетазонТрио с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Резултатите от наблюдения върху животни показват данни за увреждане на плода и новороденото при приложение на бетаметазон и клотримазол.

Продуктът не трябва да се прилага при бременни.



Кърмене

Продуктът не трябва да се прилага при кърмещи жени или ако това е необходимо за майката, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

БетазонТрио не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате БетазонТрио

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

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата доза за лечение на Вашето заболяване и продължителността на лечението.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Малко количество от продукта се прилага два пъти дневно върху засегнатата кожа.

Деца и подрастващи

Нежелани реакции, свързани с приложението на продукта са по-чести при деца, поради което той трябва да се използва единствено съгласно точните указания на лекаря.

Лица в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се изисква промяна в дозировката.

Начин на приложение

Продуктът се нанася в тънък слой, възможно е и чрез лек масаж. Трябва да бъде използвано възможно най-малкото количество маз, достатъчно за постигане на ефект.

След прилагане на лекарството е необходимо да измиете добре ръцете си. По този начин ще се избегне възможно попадане на макар и малки количества маз в очите.

Ако след 3-4 седмично лечение не се установява подобрене, Вашият лекар ще прецени дали трябва да продължите лечението с този продукт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БетазонТрио

Ако Вие инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното за да се избегне предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате БетазонТрио

Не използвайте по-голямо от необходимото количество, за да компенсирате пропуснатото приложение. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуската и продължете лечението по обичайния начин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.



При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хипохромия (патологично състояние на еритроцитите /червените кръвни клетки/, при което те са бледо оцветени, поради намалено съдържание на хемоглобин).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обезцветяване на кожата, усещане за парене на кожата, зачервяване, сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Секрет от мястото на приложение

При употреба на локални кортикостероиди, особено при използване на оклузивна (покриваща) превръзка, се съобщава за следните локални нежелани лекарствени реакции: парене, сърбеж, дразнене, суха кожа, възпаление на космените фоликули (корени), повишено окосмяване, акне, промяна в цвета на кожата, възпаление на кожата около устата, алергична кожна реакция, овлажняване и размекване на кожата, вторична инфекция, изтъняване на кожата, поява на стрии и мехурчета по кожата.

При лечение на гъбични кожни инфекции с локално приложение на клотримазол са регистрирани следните нежелани реакции: бодаж, поява на мехурчета по кожата, излющване, оток, уртикария и общо дразнене на кожата.

Лечението с гентамицин предизвиква преходно дразнене на кожата (зачервяване и сърбеж), което в общия случай не налага прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 28903417

уебсайт: 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 БетазонТрио

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

След първото отваряне на опаковката, можете да използвате това лекарство до 3 месеца.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на мазта.

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 опълнителна информация



Какво съдържа БетазонТрио:

- Активните вещества в 1 g маз са Бетаметазонов дипропионат, екв. на Бетаметазон (Betamethasone) 0,500 mg, Клотримазол (Clotrimazole) 10,0 mg, Гентамицинов сулфат екв. на Гентамицин (Gentamicin) 1,0 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са парафин, течен и парафин, бял мек.

Как изглежда БетазонТрио и какво съдържа опаковката

БетазонТрио представлява маз с еднородна консистенция без въздушни мехури с бял или почти бял цвят.

15 g БетазонТрио маз в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, с латексов пръстен в долния край на тубата.

Една туба заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание” № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание” № 68
7200 Разград, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание” №68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август, 2024

