

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	201000322
Разрешение №	11-29390/21-05-2015
Датум	

Листовка: информация за пациента

**Бетазон 1 mg/g крем**  
**Betazon 1 mg/g cream**

Бетаметазон/Betamethasone

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

#### **1. Какво представлява Бетазон и за какво се използва**

Бетазон крем е лекарство за приложение върху кожата. Активното вещество бетаметазонов валерат е мощен кортикостероид, който намалява зачервяването, отока и успокоява сърбежа, поради изразеното си противовъзпалително и противоалергично действие.

Прилага се за лечение на кожни заболявания, протичащи със зачервяване, сърбеж, обриви, лющене на кожата, като: различни екзема, себореен дерматит (зачервяване, сърбеж и лющещ се обрив по лицето, окосмената част на главата, гърба и гърдите), псориазис (възпалени, зачервени плаки, обикновено покрити със сребристи люспи), при ухапване от насекоми и др.

Бетазон крем е подходящ в случаите, когато кожните възпалителни изменения са влажни и мокрещи.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетазон**

**Не използвайте Бетазон ако:**

- сте алергични към бетаметазонов валерат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате кожна инфекция (напр. дребна шарка, херпес, акне).
- кожата ви е разранена или разязвена;

**Продуктът не трябва да се прилага:**

- без лекарско назначение
- при малки деца под 1 година
- около устните, половите органи, ануса.
- в близост до очите или да се поставя в тях (може да доведе до повишение на налягането в очите и до развитие на глаукома).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да използвате Бетазон.

Ако сърбежа и зачервяването се усилят, кожните възпаления се разширят, това може да е признак на алергия и тогава е необходимо лечението да се прекрати.

Ако кожните възпаления се инфектират, Вашият лекар може да назначи лечение с антибиотици и други подходящи средства, а при разпространение на инфекцията лечението с това лекарството да бъде прекратено. Поставянето на стягащи превръзки улеснява инфектирането, затова те трябва да се използват рядко и в краен случай.

Продължителното лечение със силни кортикостероиди, особено във високи дози, може да предизвика изтъняване, пигментиране (тъмно оцветяване) на кожата и разширение на кожните кръвоносни съдове, най-често при приложение върху лицето и кожните гънки.

Дългото приложение, високите дози или прилагането върху обширни участъци може да доведе до значимо проникване на активното вещество в кръвта и до нарушение на функцията на надбъбречните жлези. Рискът е по-голям при малки деца или при често и продължително използване на стягаща превръзка (пелените могат да имат ефект на такава). Затова не прилагайте лекарството по-дълго отколкото Ви е назначил лекарят.

В случай, че използвате лекарството от дълго време е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди спиране на лечението.

Периодичен лекарски контрол е необходим при пациентите с псориазис, тъй като е възможно отслабване на ефекта (резултат на привикване), хронифициране на заболяването, намаляване на защитните способности на кожата и повишаване на риска от кожни инфекции.

### **Прием на други лекарства**

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

Необходимо е да знаете, че някои лекарства (например ритонавир и итраконазол) могат да повлияят действието на бетаметазонов валерат и рискът от нежелани лекарствени реакции да се повиши.

### **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.

Вашият лекар ще реши дали можете да използвате това лекарство ако сте бременна или кърмите.

Ако кърмите, не трябва да прилагате Бетазон върху гърдите, защото е възможно Вашето бебе да погълне лекарството.

### **Шофиране и работа с машини**

Бетазон крем не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Бетазон**

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



подобрене, след което Вашият лекар ще определи честотата, с която ще продължите да използвате лекарството или ще Ви назначи лечение с по-слаб кортикостероид.

Лекарството не трябва да се прилага ежедневно повече от 4 седмици при един курс на лечение. Ако не е настъпило подобрене, Вашият лекар ще прецени целесъобразността от продължаване на лечението с това лекарство.

За да се избегне повторната поява на заболяването, Вашият лекар ще определи колко често (например веднъж дневно, два пъти седмично или нещо друго) трябва да продължите да използвате лекарството и дали трябва да го прилагате върху всички места, където сте имали кожни възпаления.

### **Начин на приложение**

Кремът се нанася в тънък слой, във възможно най-малкото количество, водещо до ефект. Лекият масаж улеснява проникването в дълбочина на кожата.

Ако са налице задебелени плаки и люспи в областта на лактите и коленете при болни с псориазис, ефектът може да се повиши от стегната превръзка до една нощ, а после лечението да продължи по установения начин.

След използване на крема е необходимо да измиете ръцете си в случай че не лекувате самите ръце.

В случай, че използвате продукти за овлажняване на кожата (емолиент) трябва да ги поставите след достатъчно време, през което Бетазон крем е проникнал в кожата.

### **Деца и подрастващи**

Нежеланите реакции са по-чести при деца, затова Бетазон трябва да се използва за възможно най-кратък курс на лечение и във възможно най-малката доза, която води до очаквания ефект.

### **Пациенти в старческа възраст**

Обикновено не е необходима промяна в дозировката, но Вашият лекар ще определи как точно

Посочената по-долу честота означава следното: чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) - при повече от 1 пациент на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет; много редки ( $< 1/10\ 000$ ) - при по-малко от 1 пациент на десет хиляди.

В случай, че възпалението, зачервяването, сърбежа и отока се усилват по време на лечението, трябва да се обърнете към Вашия лекар. Това може да са прояви на алергия или инфекция на кожата, което да изисква прекратяване на лечението или назначаване на друго лечение.

#### Чести нежелани реакции

Парене, дразнене и сърбеж в мястото на приложение, кожна болка.

#### Много редки нежелани реакции

Повишение на телесното тегло, луновидно лице, затлъстяване, изтъняване на костите (остеопороза), повишаване на вътреочното налягане (глаукома), очно перде (катаракта), повишение на кръвното налягане, опадане на косата, нарушения на структурата на косъма, изтъняване и/или тъмно оцветяване на кожата, поява на разширени кръвоносни съдове по кожата, окосмяване, стрии, появи на гнойни пъпки под кожата при пациенти с псориазис, обрив, уртикария (копривна треска), кожна инфекция.

При провеждане на кръвни изследвания макар и много рядко е възможно да се установи повишение на кръвната захар и на тази в урината, ниски нива на хормона кортизол.

При деца - забавяне на растежа или забавено покачването на тегло.

#### **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](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 Бетазон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C.

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

След първото отваряне на тубата можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Не използвайте Бетазон, ако забележите, че промени външния си вид или показва други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.



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 Бетазон**

Активно вещество в 1 g крем: 1 mg Бетаметазон (като валерат).

Другите съставки са хлорокрезол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, цетомacroгол, цетостеарилов алкохол, течен парафин, бял мек парафин, натриев хидроксид, пречистена вода,.

### **Как изглежда Бетазон и какво съдържа опаковката**

Бетазон крем представлява бяла еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури.

Бетазон 1 mg/g крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт. Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. Априлско въстание 68  
Разград  
България  
084 613318

### **Производител**

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. Априлско въстание 68  
Разград  
България  
084 613 318

Дата на последно преразглеждане на листовката – Април, 2015

