

**Листовка: Информация за пациента**

**БетазонТрио 0,500 mg/g+10 mg/g+1 mg/g крем**  
Бетаметазон + Клотримазол +Гентамицин

**BetazonTrio 0,500 mg/g+10 mg/g+1 mg/g cream**  
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 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 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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвв. № .....	20110763
Разрешение № .....	4-36196 / 23-01-2017
Одобрение № .....	/

**1. Какво представлява БетазонТрио и за какво се използва**

БетазонТрио крем 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 убива ефективно голям брой микроорганизми, които предизвикват инфекции при човека, вкл. кожни. Клотримазол от своя страна оказва силно противогъбично действие.

БетазонТрио крем се използва за лечение на различни кожни възпаления (дерматити и екземи) подходящи за лечение с 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);
- ако имате някои кожни инфекции като обикновен херпес или херпес зостер, варицела, кожен сифилис, акне;
- ако страдате от кожно възпаление и зачервяване в областта 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 продуктът се прилага върху кожата на лицето.
- на локални кортикостероиди, използвани във високи дози или третирането на обширни кожни участъци може да доведе до значителното им преминаване през кожата в кръвта и потискане активността на надбъбрека. Тези прояви са по-чести при малки деца. Възможно е развитие на симптоми на хиперкортицизъм (състояние предизвикано от повишено ниво на глюкокортикоидни хормони), забавяне на растежа, забавено наддаване на тегло и повишение на налягането в черепа.
- на локални антибиотици, вкл. гентамицин, 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 продължителното лечение на псориазис е възможно хронифициране, развитие на устойчивост към лечението и влошаване на състоянието.

При прояви на алергии или симптоми на вторична инфекция (зачервяване, дразнене, сърбеж, оток) приложението на продукта трябва да се преустанови.

Продуктът не трябва да се поставя в очите или в близост до тях, тъй като при попадането му в окото може да доведе до глаукома.

Продуктът не трябва да се прилага върху открити рани или кожа с нарушена цялост.

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

Продуктът трябва да се прилага при деца и подрастващи само при отсъствие на алтернативна терапия.

## **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.

## **Прием на 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 този продукт.

## **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**

Данните 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 за лечение на вашето заболяване доза и продължителността на лечението.

#### Обичайната доза за възрастни е:

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

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

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

#### 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.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза БетазонТрио**

Ако Ви е 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 пропуса 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 размокване 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](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 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.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

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

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 БетазонТрио крем:**

- Активни вещества в 1 g крем: 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: бензилов алкохол, пропиленгликол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, цетомасрогол 1000, цетостеарилов алкохол, парафин, течен, парафин, бял мек, пречистена вода, натриев хидроксид

**Как изглежда БетазонТрио крем и какво съдържа опаковката**

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

Предлага се по 15 g 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  
тел. 084 613 427

**Производител**

Балканфарма-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, 68  
7200, Разград, България

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
Бул. Априлско въстание 68, офис 201  
7200, Разград, България  
тел. 084 613 427

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2016**

