

Листовка: информация за потребителя

Betnovate-C 0,1% / 3% cream / Бетноват-С 0,1% / 3% крем
Betnovate-C 0,1% / 3% ointment / Бетноват-С 0,1% / 3% маз

Бетаметазон/Клиоквинол
Betamethasone/Clioquinol

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. №	20020445/46
Разрешение №	ТАЛ 26910 / 25-06-2012
Одобрение №	

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 единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Бетноват-С и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Бетноват-С. Бетноват-С съдържа активните вещества бетаметазон валерат и клиоквинол.

Бетноват-С е разработен в две форми – крем и маз.

Кремът прониква добре в кожата и я охлажда при изпарението на водата, а полученият фин маслен филм защитава кожата без да се получава маслен гланц. Подходящ е при влажни и мокрещи кожни повърхности.

Лекарствената форма маз има омекотяващо и омазняващо действие. Подходяща е при заболявания, водещи до изсушаване и втвърдяване на кожата, тъй като създава филм, който пречи на процеса на изпарение.

Бетноват-С принадлежи към групата лекарства, наречени локални кортикостероиди. “Локални” означава, че се прилагат външно върху кожата. Локалните кортикостероиди намаляват зачервяването и успокояват сърбежа при определени кожни проблеми. Не ги бъркайте с “анаболните” стероиди под форма на таблетки или инжекции, с които злоупотребяват някои културисти и атлети.

Бетноват-С противодейства на проявите на възпаление, характерно за някои кожни заболявания. Използва се за лечение на бактериални и/или гъбични инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни на клиоквинол: екзема, включително атопична, ювенилна и монетовидна; нодуларно прурито; псориазис, с изключение на генерализиран плакетен псориазис; невродермити; себореен дерматит; контактни дерматози; реакции на повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми; милиарен обрив по кожата; анално и генитално интертриго; външен отит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетноват-С

Ако отговорите с “да” на някой от следните въпроси, уведомете лекаря за това, преди да приложите лекарството:

- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете
- Кърмите ли
- Казвали ли са Ви някога, че сте алергични (проявявате повишена чувствителност) към Бетноват-С крем, Бетноват-С маз, към някоя друга от съставките им или към йод
- Страдате ли от акне или от заболяване наричано розацея (силно зачервяване на кожата около и върху носа), и периорален дерматит (червени точковидни обриви около устата)
- Страдате ли от кожни инфекции като афти, херпес, импетиго, гъбични инфекции по ноктите и кандидоза
- Болни ли сте от дребна шарка (варицела)
- Поразеният участък от кожата трябва ли да се покрива с оклузивна превръзка или се намира под пелените при бебета

Не трябва да:

- използвате Бетноват-С, ако сте свръхчувствителни към бетаметазон валерат, клиоквинол, към някоя от другите съставки или към йод.
- прилагате Бетноват-С върху лицето, където кожата лесно изтънява, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал това. В случаите, когато лекарството се прилага върху лицето, по възможност, лечението да се ограничи до пет дни.
- допускате Бетноват-С да попадне в очите Ви.
- прилагате Бетноват-С около ануса или гениталиите (половите органи) без лекарско предписание.
- прилагате Бетноват-С за лечение на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени на деца под едногодишна възраст. При деца над една година обичайно лечението не бива да продължава повече от пет дни, освен ако лекарят не е предписал друго. Засегнатите участъци да не се покриват със стегнати превръзки.
- прилагате Бетноват-С продължително време. Ако нямате подобрение след 2 до 4-седмично приложение, обсъдете това с Вашия лекар.

Бетноват-С може да промени цвета на кожата, косата или дрехите.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва интензивно приложение (т.е. за продължителен период от време или върху голяма повърхност от кожата) на Бетноват-С по време на бременност.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

3. Как да използвате Бетноват-С

Бетноват-С е само за външно приложение върху кожата.

Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък от кожата, два до три пъти дневно, до настъпване на подобрение. При необходимост лечението може да продължи с еднократно приложение на ден или през няколко дни.

При по-упорити лезии, каквито са задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, действието на Бетноват-С може допълнително да се засили чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетиленов филм върху засегнатия участък. С престояване на превръзката за



една нощ обикновено се постига задоволителен ефект, след което лечението може да продължи и без оклузия.

Без изрично лекарско предписание НЕ нанасяйте лекарството върху обширни участъци от кожата за дълъг период от време (например, всеки ден в течение на много седмици или месеци).

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще реши колко продължително да бъде лечението. Не спирайте лечението предсрочно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетноват-С

Важно е да следвате указанията на лекаря. Ако все пак по невнимание нанесете повече от предписаното количество, не се безпокойте. Изплакнете обилно с вода и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Бетноват-С

Ако сте забравили да приложите някоя доза, не се безпокойте. Приложете лекарството веднага след като си спомните и продължете както преди това.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някой от изброените по-долу симптоми след употребата на Бетноват-С, СПРЕТЕ приложението на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ:

- оток на клепачите, устните или лицето;
- релефни кожни обриви или копривна треска някъде по тялото.

Рядко се установява парене и дразнене на мястото на приложение. Ако симптомите продължават, незабавно СПРЕТЕ приложението на лекарството и се обърнете към лекуващия лекар. Тези симптоми може да са проява на алергична реакция или кожна инфекция.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика местни изменения на кожата като изтъняване, стрии, разширение на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на стегнати превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Съобщавано е за промени в оцветяването на кожата и свръхокосмяване на мястото на приложение.

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата на Бетноват-С може да доведе до преминаване на активното вещество в общото кръвообращение с прояви на хиперкортицизъм (повишена концентрация на глюкокортикостероидни хормони). Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. Пелените при бебета може да имат ефект на стегната превръзка.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Бетноват-С

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Съхранявайте Бетноват-С крем при температура под 25°C.

Съхранявайте Бетноват-С маз при температура под 30°C.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Бетноват-С крем

Активните вещества са бетаметазон валерат и клиоквинол. Всеки грам Бетноват-С крем съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон и 30 mg (3 % w/w) клиоквинол.

Другите съставки са: хлорокрезол, цетомакрогол 1000, цетостеарилов алкохол, бял вазелин, течен парафин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, натриев хидроксид и пречистена вода.

Какво съдържа Бетноват-С маз

Активните вещества са бетаметазон валерат и клиоквинол. Всеки грам Бетноват-С маз съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон и 30 mg (3 % w/w) клиоквинол.

Другите съставки са: течен парафин, бял вазелин

Как изглежда Бетноват-С крем и какво съдържа опаковката

Бетноват-С крем е хомогенен крем със светло жълт цвят.

Предлага се в алуминиева туба с полипропиленова капачка. Тубата съдържа 15 грама крем.

Как изглежда Бетноват-С маз и какво съдържа опаковката

Бетноват-С маз е гладка маз със жълт цвят.

Предлага се в алуминиева туба с полипропиленова капачка. Тубата съдържа 15 грама маз.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе №115 Г, София 1784, България

Производители

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша или GlaxoWellcome Operations, Harmire road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Betnovate-C (Бетноват-С) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

