

**BETAZON 0,5 mg/g krema**  
**BETAZON 0,5 mg/g mast**  
*betametazon*

*Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
  - Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
  - Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

Uputa sadrži:

1. Što je Betazon i za što se koristi
2. Prije nego počnete koristiti Betazon
3. Kako koristiti Betazon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betazon
6. Dodatne informacije

### **1. Što je Betazon i za što se koristi**

Betametazon je kortikosteroid koji lokalno primjenjen na koži djeluje protuupalno.

Betazon se koristi kod bolesti kože koje reagiraju na lokalno liječenje kortikosteroidima:

- upalne dermatoze poput seboreičnog ili atopijskog dermatitisa, neurodermitis
- ekcem
- psorijaza
- fotodermatitis
- kontaktni dermatitis
- svrbež anogenitalnog područja nepoznata uzroka
- lichen ruber planus
- lokalizirane bulozne promjene
- keloidi
- pretibijalni miksedem
- vitiligo
- pelenski dermatitis
- intertrigo
- reakcije na ubode insekata.

### **2. Prije nego počnete koristiti Betazon**

**Betazon** ne smijete koristiti ako:

- ste alergični na betametazon ili druge kortikosteroide,
- imate neliječenu bakterijsku, gljivičnu ili virusnu infekciju kože, svrab, rozaceu (acne rosacea), dermatitis oko usta.

***Budite oprezni s primjenom Betazon kreme ili masti i posebno povedite računa o sljedećem:***

*Prije primjene Betazona obavijestite liječnika o zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali ranije, kao i o svim alergijama.*

- Ako se javi alergijska reakcija na koži u slučaju primjene Betazona (crvenilo, peckanje, svrbež) primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

- Ne smijete ga koristiti pod okluzivnim zavojem.
- Betazon se ne koristi na sluznici oka.
- Ne preporučuje se primjena na licu jer dugotrajna primjena može dovesti do dermatitisa nalik na rozaceu, perioralnog dermatitisa i akni.
- Prepone, aksile, perianalna regija su na određeni način prirodna okluzivna mjesta te su podložnija nastanku strija, stoga primjena Betazona na tim područjima valja biti ograničena.
- Ne preporučuje se za liječenje akni vulgaris.

Korištenje kreme/masti treba biti ograničeno na 5 dana ukoliko se koristi u djece ili nanosi na lice. Dugotrajnu primjenu valja izbjegavati u svih bolesnika bez obzira na dob.

Djecu, bolesnike s insuficijencijom jetre te bolesnike kojima je potrebno dugotrajno liječenje **Betazon** kremom/masti pogotovo uz okluzivni zavoj treba pojačano pratiti jer može dovesti do pojačane apsorpcije betametazona i sustavnih manifestacija - retardacije rasta, intrakranijalne hipertenzije (u djece), Cushingova sindroma, supresije osovine hipotalamus-hipofiza-adrenalna žlijezda, hiperglikemije, glikozurije.

#### *Djeca*

Potreban je krajnji oprez u djece zbog opasnosti od povećane apsorpcije u slučaju primjene veće količine lijeka. Primjena ispod pelena (osobito plastičnih pelena) pojačava resorpciju jer pelene djeluju kao okluzivni zavoj, tako da primjena mora biti što kraća.

#### **Uzimanje drugih lijekova s Betazon kremom ili masti**

*Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne ljekovite pripravke.*

Betazon krema ili mast nanosi se na oboljelo područje samostalno pa ne dolazi do interakcije lijeka s drugim lijekovima.

#### *Trudnoća*

Ne preporučuje se primjena betametazona u trudnica u većim količinama ili tijekom duljeg perioda. Primjena je dozvoljena samo u slučajevima kada prema procjeni liječnika moguća korist za trudnicu prevladava mogući rizik za fetus.

Tada primjena mora biti kratkotrajna i ograničena na malu tjelesnu površinu.

#### *Dojenje*

Majke koje koriste betametazon kremu ili mast u većim količinama ne bi trebale dojiti djecu.

#### *Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima*

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako uzimati Betazon**

*Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.*

*Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti kako i koliko dugo ga trebate koristiti.*

Krema se primjenjuje u liječenju akutnih vlažnih lezija kože, a mast je pogodna za liječenje kroničnih dermatozata.

#### **Odrasli**

Mast ili kremu betametazona nanesite na oboljelu kožu u što tanjem sloju jednom do dva puta dnevno, lagano utrljavajući.

Na mjestima debele, rožnate kože ili na mjestima gdje se sloj kreme/masti lako ukloni odjećom ili slično može se primjeniti i više od 2 puta na dan.

Ne smije se koristiti pod okluzivnim zavojem.

## **Djeca**

Zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu i nedovoljno razvijeni rožnati sloj u djece može doći do apsorpcije veće količine betametazona pri lokalnoj primjeni te na taj način manifestacija sistavne toksičnosti. Primjena ispod pelena (osobito plastičnih pelena) pojačava resorpciju jer pelene djeluju kao okluzivni zavoj, tako da primjena mora biti što kraća i s oprezom.

**Betazon** ne smijete koristiti u djece mlađe od 1 godine.

*Obratite se svom liječniku ukoliko imate dojam da je djelovanje Betazon kreme ili masti prejako ili preslabo.*

### **Ako primjenite više kreme ili masti nego biste trebali**

Ako primjenite više kreme ili masti nego Vam je preporučio liječnik, obratite se svom liječniku.

Pri uporabi većih količina kortikosteroida za lokalnu primjenu na velikoj površini kože tijekom duljeg vremena može doći do apsorpcije kortikosteroida u sustavnu cirkulaciju u količini da izazove adrenalnu supresiju, Cushingov sindrom, šećernu bolest, povišeni krvni tlak te supresiju rasta u djece.

Tada treba prekinuti liječenje betametazonom.

### **Ako zaboravite primjeniti kremu ili mast**

U slučaju ako ste zaboravili koristiti **Betazon** kremu/mast, trebate je primjeniti što prije, a ako je vrijeme za primjenu slijedeće doze valja izostaviti preskočenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati kremu ili mast**

Prestanete li naglo koristiti kremu ili mast, simptomi vam se mogu ponovno javiti.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom kreme ili masti obratite se svom liječniku ili ljekarniku.*

## **4. Moguće nuspojave**

*Kao i svi ostali lijekovi i **Betazon** može izazvati nuspojave.*

*Ukoliko se neka od slijedećih nuspojava dogodi, prestanite uzimati **Betazon** kremu ili mast i kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć.*

Betazon krema/mast općenito se dobro podnosi i nuspojave su rijetke.

Sistemska apsorpcija betametazona može biti povećana ako se liječi veća površina kože dulje vrijeme ili su se primjenjivale veće količine steroida. U tim okolnostima treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza, pogotovo ako se radi o dojenčadi ili djeci.

### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Žarenje, svrbež, iritacija, suhoća, upala korijena dlake, pojačana dlakavost, akneiformne erupcije, smanjena pigmentacija, dermatitis oko usta, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, sekundarne infekcije, strije, sitan osip prećen intenzivnim svrbežom (miliarija).

Kontinuirana primjena može izazvati (lokalno) atrofiju kože, pojavu strija, širenje površinskih krvnih žila, posebno na licu.

*Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. Kako čuvati Betazon**

Betazon kremu ili mast morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Betazon kremu ili mast ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

## **6. Dodatne informacije**

Što Betazon sadržava

**1 g kreme** sadržava 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

*Pomoćne tvari:* vazelin, bijeli; makrogolcetilstearileter; cetilni i steartilni alkohol; parafin, tekući; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; dinatrijev edetat; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat.

**1 g masti** sadržava 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

*Pomoćne tvari:* vazelin, bijeli; parafin, tekući.

Kako Betazon krema i mast izgledaju i sadržaj pakovanja

25 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

100 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

25 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Ime i adresa proizvođača lijeka / nositelja odobrenja**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,

Svilno 20,

51000 Rijeka,

Republika Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum zadnje revizije upute**

Siječanj, 2014.