

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

BELODERM 0,5 mg/g krema *betametazon*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELODERM krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELODERM kremu
3. Kako primjenjivati BELODERM kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODERM kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE BELODERM KREMA I ZA ŠTO SE KORISTI

BELODERM krema sadrži djelatnu tvar betametazon.

Betametazon pripada skupini lijekova koji se nazivaju topički kortikosteroidi. Oni se nanose na površinu kože kako bi se smanjilo crvenilo i svrbež uzrokovano nekim kožnim bolestima u odraslih i djece, uključujući ekcem i sve vrste dermatitisa (kožnih upala) te psorijazu vlasišta, dlanova i stopala.

Ekcem je česta kožna bolest koja uzrokuje crvenilo i svrbež kože. Dermatitis je upala kože. Psorijaza je kožna bolest kod koje se razvijaju svrbež, ljuskice, ružičaste mrlje na laktovima, koljenima, vlasištu i ostalim dijelovima tijela.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELODERM KREMU

Nemojte primjenjivati BELODERM kremu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na betametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod bilo koje druge kožne bolesti jer je može pogoršati, osobito ako se radi o rozaceji (kožna bolest koja zahvaća lice), aknama, dermatitisu (upali kože) u području oko usta, svrbežu spolovila i anusa, pelenskom osipu, oralnom herpesu (*herpes simplex*), vodenim kozicama, *herpes zoster*-u ili drugim bolestima kože.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELODERM kremu. Kod prekomjernog korištenja može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja. To se češće događa u djece i dojenčadi. Ovaj lijek ne primjenjujte ispod zavoja ili flastera. Izbjegavajte ulazak sadržaja Beloderm kreme u oči.

Djeca

Ne preporučuje se primjena Beloderm kreme bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina. Nemojte nanositi kremu djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prodre u kožu i možda izazove neke neželjene učinke. Ukoliko se BELODERM krema u djece primjenjuje prečesto ili u prevelikim dozama to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na njihov rast i razvoj. Primjena u djece mora biti provedena uz krajnji oprez i tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Nemojte koristiti kremu u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dana.

Drugi lijekovi i BELODERM krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. BELODERM krema u trudnica i dojilja smije se primjenjivati samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

BELODERM krema ne smije se primjenjivati na dojke prije dojenja.

BELODERM krema sadrži klorokrezol, cetilni i stearilni alkohol

BELODERM krema sadrži klorokrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije i cetilni i stearilni alkohol koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO PRIMJENJIVATI BELODERM KREMU

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza

U odraslih i djece tanki sloj BELODERM kreme mora se utrljati na zahvaćeni dio kože dva puta na dan. Trajanje liječenja potrebno je ograničiti na dva tjedna.

Kod korištenja BELODERM kreme uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

- nemojte primjenjivati BELODERM kremu na licu dulje od 5 dana.
- nemojte koristiti veliku količinu kreme na velikim područjima kože tijekom duljeg razdoblja od preporučenog.
- izbjegavajte dodir kreme s očima.

Primjena u djece

Koristite kako je gore navedeno. Nemojte koristiti kremu u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dan. Nemojte nanositi kremu djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prodre u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ako primijenite više BELODERM kreme nego što ste trebali

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate kremu, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku.

Koristite li kremu češće nego što biste trebali ili na velikim područjima kože, to može utjecati na neke hormone. U djece može doći do utjecaja na rast i razvoj. Također može uzrokovati da osjećate mučninu i/ili povraćanje i čujete zvonjenje u ušima.

Ukoliko niste koristili kremu onako kako Vam je rekao liječnik i ako ste je prečesto i/ili predugo koristili, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili primijeniti BELODERM kremu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati BELODERM kremu

Ako ste primjenjivali kremu tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s primjenom ovog lijeka. Ponekad pri naglom prestanku liječenja koža može postati crvena te možete osjećati bockanje i žarenje. Kako biste to izbjegli savjetujte se sa svojim liječnikom koji će postupno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U većine ljudi lijek neće izazvati nikakve tegobe, ukoliko se koristi ispravno.

Međutim, ukoliko kremu koristite češće nego što bi trebali, osobito na licu, može se pojaviti crvenilo, žarenje, stvaranje mjehurića, guljenje, otok, svrbež, pečenje, kožni osip, suhoća kože na mjestu primjene, upala folikula (korijena) dlake, prekomjeren rast dlaka, smanjena pigmentacija kože, alergijske kožne reakcije, dermatitis (upala kože), druge kožne infekcije, stanjivanje kože i crvenilo. Ove nuspojave lakše se mogu javiti u dojenčadi i djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju. Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska), telefaksom (+ 385 (0)1 4884 119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI BELODERM KREMU

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što BELODERM krema sadrži

Djelatna tvar je betametazon u obliku betametazondipropionata.

Jedan gram kreme sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).

Pomoćne tvari su: klorokrezol; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; fosfatna kiselina; makrogolcetilstearylster; cetilni i stearylni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELODERM krema izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, homogena krema.

15 g, 30 g i 100 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2015.