

UPUTA O LIJEKU

BELODERM

0,5 mg/g, otopina za kožu
betametazon

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu u cijelosti.

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete ju možda trebati ponovo pročitati. Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog liječnika ili ljekarnika. Liječnik je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je BELODERM otopina za kožu i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati BELODERM otopinu za kožu
3. Kako primjenjivati BELODERM otopinu za kožu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODERM otopinu za kožu
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE BELODERM OTOPINA ZA KOŽU I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar u BELODERM otopine za kožu je betametazondipropionat. BELODERM otopina za kožu spada u skupinu lijekova koji se zovu topički kortikosteroidi. Ovi lijekovi se nanose na površinu kože kako bi smanjili crvenilo i svrbež uzrokovane nekim kožnim bolestima. U odraslih i djece BELODERM otopina za kožu se koristi u liječenju dermatoza koje reagiraju na kortikosteroide, a to uključuje sve vrste ekcema i dermatitisa (kožnih upala), te psorijazu.

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. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELODERM OTOPINU ZA KOŽU

Nemojte primjenjivati BELODERM otopinu za kožu:

- ako ste alergični na betametazondipropionat ili bilo koji 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, očituje se kao crvenilo kože lica), aknama, dermatitisu (upali kože) u području oko usta, svrbežu spolovila i anusa, pelenskom osipu, herpesu u području nosa i usana (herpes simplex), vodenim kozicama, herpes zoster-u ili drugim bolestima kože. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELODERM otopinu za kožu.

Kod prekomjernog korištenja otopine za kožu može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja. To se češće događa u djece i dojenčadi.

Nemojte primjenjivati BELODERM otopinu za kožu ispod zavoja ili flastera, na sluznicama te u blizini oka. Ako se ovim lijekom liječite zbog psorijaze, važno je da redovito posjećujete Vašeg liječnika. Ukoliko primjena lijeka nije prilagođena Vašem stanju, može doći do pogoršanja bolesti.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom liječniku.

Djeca

Ako se primjenjuje češće ili više nego što je propisano, BELODERM otopina za kožu može utjecati na neke hormone Vašeg djeteta. Ovo može utjecati na rast i razvoj djeteta.

Drugi lijekovi i BELODERM otopina za kožu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nisu poznate interakcije BELODERM otopine za kožu s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni osim ako ste prethodno razgovarali o tome s liječnikom. BELODERM otopina za kožu u trudnica i dojilja smije se primjenjivati samo kada je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

BELODERM otopina za kožu ne smije se primjenjivati na dojka prije dojenja.

3. KAKO PRIMJENJIVATI BELODERM OTOPINU ZA KOŽU

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Preporučuje se jednom do dva puta na dan nježno i u potpunosti utrljati po nekoliko kapi BELODERM otopine za kožu na oboljeli dio kože ili vlasište.

Vaš liječnik može propisati drugačiju primjenu lijeka te u tom slučaju slijedite liječničke upute.

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka.

BELODERM otopina za kožu je namijenjena za lokalnu primjenu.

Trajanje liječenja treba ograničiti na dva tjedna.

Kod korištenja BELODERM otopine za kožu uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

- otopinu koristite samo na oboljelom području
- nemojte koristiti veliku količinu otopine na velikim područjima kože tijekom duljeg razdoblja (na primjer, svaki dan tijekom više tjedana ili mjeseci)
- izbjegavajte dodir otopine s očima.

Primjena u djece

Koristite kako je gore navedeno. Djeca su podložnija sustavnim štetnim učincima kod primjene jednakih doza zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu.

Ukoliko BELODERM otopinu za kožu primjenjujete kod djece, liječenje ne smije biti dulje od 5 dana. Nemojte primjenjivati Beloderm otopinu za kožu u djece mlađe od 12 godina, osim po preporuci liječnika.

Ako primijenite više BELODERM otopine za kožu nego što ste trebali

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate otopinu za kožu, to ne bi trebalo prouzročiti tegobe ili će one biti blage.. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku.

Koristite li otopinu 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. Ukoliko niste koristili otopinu 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 otopinu za kožu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek u propisano vrijeme, primijenite ga što prije, a dalje nastavite s primjenom kao ranije.

Ako prestanete primjenjivati BELODERM otopinu za kožu

Ako ste primjenjivali otopinu tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s uzimanjem 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Međutim, ako koristite otopinu za kožu češće nego što bi trebali, može doći do stanjivanja kože i crvenih mrlja, osobito u dojenčadi i djece.

Dugotrajna primjena bez prekida može dovesti do lokalne atrofije kože (stanjene kože), strija i površinske vaskularne dilatacije, naročito na licu (proširenja krvnih žila).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcija koja nastaje tijekom ili nakon liječenja neke druge infekcija (sekundarna infekcija)
- peckanje, svrbež, nadraženost, suhoća, folikulitis (upala korijena dlake), hipertrichoza (pojačana dlakavost), akneiformne erupcije (promjene na licu slične aknama), hipopigmentacija (smanjena obojenost kože), perioralni dermatitis (crvenilo i upala oko usta), alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, oteklina i mjehurići na koži), maceracija kože (upala i vlažnost kože), atrofija kože (stanjenje kože), strije, milijarija (poremećaj žlijezda znojnice).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI BELODERM OTOPINU ZA KOŽU?

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti je 2 godine.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što BELODERM otopina za kožu sadrži?

Djelatna tvar je betametazon.

Jedan gram otopine za kožu sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Pomoćne tvari su: izopropilni alkohol; karbomer; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELODERM otopina za kožu izgleda i sadržaj pakovanja?

Bezbojna, bistra do blago zamućena viskozna otopina, mirisa na izopropilni alkohol.

50 ml otopine za kožu u bijeloj polietilenskoj bočici sa žutim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na liječnički recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet.

04-07.3-2-9277/21 od 22.07.2022. godine

Datum revizije uputstva:

22.07.2022. godine