

UPUTA O LIJEKU

BELODERM

mast, 0,5 mg/g

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 Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- 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 Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta je BELODERM mast i za šta se primjenjuje?
2. Šta morate znati prije nego počnete primjenjivati BELODERM mast?
3. Kako primjenjivati BELODERM mast?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODERM mast?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE BELODERM MAST I ZA ŠTA SE PRIMJENJUJE?

BELODERM mast sadrži djelatnu tvar betametazon.

Betametazon pripada skupini lijekova koji se nazivaju topički kortikosteroidi. Oni se nanose na površinu kože za ublažavanje upale i svrbeža uzrokovanih 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. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELODERM MAST?

Nemojte primjenjivati BELODERM mast:

- 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.
- ako ste trudni ili dojite. U tom slučaju obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete primjenjivati BELODERM mast.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite BELODERM mast.

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, te u blizini očiju.

Izbjegavajte ulazak sadržaja BELODERM masti u oči.

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

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena BELODERM masti bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Nemojte nanositi mast djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da proдре u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ukoliko se BELODERM mast 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 mast u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dana.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem ljekaru.

Drugi lijekovi i BELODERM mast

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da koristite BELODERM mast, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Nisu poznate interakcije BELODERM masti s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da koristite BELODERM mast, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Nisu poznate interakcije BELODERM mast s drugim lijekovima.

BELODERM mast 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 mast ne smije se primjenjivati na dojke prije dojenja.

3. KAKO PRIMJENJIVATI BELODERM MAST?

Uvijek primijenite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena doza

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

Kod korištenja BELODERM MASTI uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

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

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena BELODERM masti bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Nemojte koristiti mast u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dana. Nemojte nanositi mast djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da proдре u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ako primijenite više BELODERM masti nego što ste trebali

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

Koristite li mast 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 mast onako kako Vam je rekao ljekar i ako ste je prečesto i/ili predugo koristili, obavijestite o tome svog ljekara.

Ako ste zaboravili primijeniti BELODERM mast

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

Ako prestanete primjenjivati BELODERM mast

Ako ste primjenjivali mast 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 ljekarom koji će postupno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

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

Ako se koristi prema preporučenoj uputi o doziranju, BELODERM najčešće ne uzrokuje poteškoće. Ipak, ako koristite mast prečesto, 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).

Zabilježene su sljedeće lokalne nuspojave kod primjene BELODERM masti:

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

- peckanje, svrbež, nadraženost, suhoća kože na mjestu primjene, folikulitis (upala korijena dlake), hipertrichoza (pojačana dlakavost), akneiformne erupcije (promjene na koži slične aknama), hipopigmentacija, perioralni dermatitis (crvenilo i upala oko usta), alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, oteklina i mjehurići na koži), maceracija kože (upala i vlažnost kože), sekundarne infekcije, strije, milijarija (poremećaj žlijezda znojnice).

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

- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde.

Nepoznato (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 ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI BELODERM MAST?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka je 4 godine.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta BELODERM mast sadrži

Djelatna tvar je betametazon u obliku betametazondipropionata.
Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).
Pomoćne tvari su: parafin, tekući; vazelin, bijeli.

Kako BELODERM mast izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, poluprozirna, homogena mast.
15 g i 30 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski 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 gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

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

Beloderm, mast 15 g: 04-07.3-2-160/22 od 28.04.2023.
Beloderm, mast 30 g: 04-07.3-2-161/22 od 28.04.2023.

Datum revizije upute:

28.04.2023.