

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **BELODERM 0,5 mg/g krém** betamethasonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Beloderm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beloderm používat
3. Jak se přípravek Beloderm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Beloderm
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Beloderm a k čemu se používá**

Přípravek Beloderm obsahuje betamethason, což je léčivá látka, která patří do skupiny léčiv nazývaných lokální kortikosteroidy. Tato léčiva se aplikují na povrch kůže a zmírňují zčervenání a svědění způsobené kožními onemocněními. Beloderm je určen k léčbě kožních onemocnění, včetně ekzémů, dermatitid a lupénky.

Ekzém je časté kožní onemocnění, jeho příznakem je zarudnutí a svědění kůže. Dermatitida je zánětlivé onemocnění kůže. Psoriáza je kožní onemocnění, při kterém vznikají na loktech, kolenou, ve kšticí a na dalších částech těla růžová, šupinatá a svědivá ložiska.

Krém se používá k léčbě onemocnění v citlivých místech a k léčbě mokvajících onemocnění.

Krém lze používat u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beloderm používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Beloderm**

- pokud jste alergický(á) na betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte jinými kožními problémy, které by se mohly zhoršit, zvláště růžovka (kožní onemocnění postihující obličej), akné, periorální dermatitida (zánět kůže okolo úst), svědění na genitálu, plenková vyrážka, opar, plané neštovice, kožní forma tuberkulózy, bércové vředy, plenková vyrážka, bakteriální a plísňová onemocnění bez současné antiinfekční léčby, hnisání kůže, svrab a další.
- u dětí do 1 roku.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Beloderm nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Beloderm používat.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Beloderm se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte krém na obličej déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte krém u dětí na jakoukoli část těla déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte krém pod dětské plenky, léčivo (betamethason) by mohlo snadněji procházet kůží a mohlo by způsobit nežádoucí účinky.
- Nepoužívejte krém pod obvazy či igelitové zábaly, mohlo by dojít ke snadnějšímu vstřebávání účinné látky, a tím i vzniku nežádoucích účinků.
- Nepoužívejte velké množství krému na velké plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíců).
- Krém nesmí přijít do styku s okem.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních lézí se poradte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.
- Některé části těla, jako například třísla, podpaží či okolí konečníku, jsou v průběhu léčby Belodermem náchylnější ke vzniku pajizévek. Proto aplikace přípravku do těchto míst musí být co nejkratší.

## **Další léčivé přípravky a Beloderm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití léku během těhotenství se dovozuje pouze v případech, kdy dle posouzení lékaře možný přínos pro těhotnou ženu převáží možné riziko pro plod. V těchto případech musí být použití krátkodobé a omezené na malý povrch.

Přípravek nesmí být nanášen na prsní bradavky kojících žen a nesmí se u nich dlouhodobě nanášet na větší plochy kůže.

**Přípravek Beloderm, krém obsahuje cetylstearylalkohol**, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol, který může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Beloderm používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Beloderm je určen k léčbě akutních a mokvavých kožních onemocnění.

Na postiženou oblast kůže se obvykle 2krát denně nanese tenká vrstva krému a jemně se vetře do celé postižené oblasti. Po odeznění akutních příznaků může lékař doporučit postupné prodloužení intervalu nanášení přípravku na 48 i více hodin. Ošetřené postižené plochy se obvykle nezavazují. Obvyklá délka léčby je u akutních onemocnění 2-5 dnů, u chronických onemocnění délka léčby nesmí překročit 3 týdny.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Beloderm, než jste měl(a)**

Pokud Vy (nebo někdo jiný) krém spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používal(a) krém častěji, než Vám bylo předepsáno, může

přípravek ovlivnit některé Vaše hormony. Pokud jste nepoužil(a) krém, jak Vám bylo předepsáno, užíval(a) jste jej častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Beloderm**

Pokud zapomenete krém použít, aplikujte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina pacientů, kteří používají přípravek Beloderm správně, nemá žádné problémy.

Přesto může přípravek vzácně vyvolat nežádoucí účinky:

Místní nežádoucí účinky:

zarudnutí, štípání, puchýřky, olupování kůže, otok, svědění, pálení, kožní vyrážka podobná akné, suchá pokožka, zánět vlasových váčků, nadměrný růst ochlupení, ztráta zbarvení vlasů, snížení nebo změny pigmentace pokožky, alergické reakce, dermatitida (zánět kůže), jiné kožní infekce, ztenčení kůže, červené skvrny, rozšíření kožních cévek, pajizévky, ubývání podkožního vaziva, drobné výrony krve v kůži.

Poruchy oka:

Rozmazané vidění se vyskytuje s frekvencí není známo (viz bod 2).

Při použití přípravku v okolí oka se může vyskytnout šedý zákal nebo glaukom (zvýšení nitroočního tlaku).

Celkové nežádoucí účinky:

Zvýšení hladin cukru v krvi (projeví se žízní a častějším močením) a jeho vylučování močí a útlum funkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (projeví se např. nechutenstvím, snížením tělesné hmotnosti, únavností, malátností, pocitem slabosti nebo mdlobami při delším stání nebo při rychlém přechodu z pozice vleže do pozice vstojе, poruchami menstruace, zpomalením růstu u dětí), Cushingův syndrom (kulatý obličej, neobvyklá únava a malátnost, deprese, nepravidelnosti v menstruačním cyklu, pokles libida), zpomalení růstu, prosáknutí kůže až otoky (nejdříve obličejе, pak předloktí a posléze trupu a končetin), zvýšení krevního tlaku (projeví se např. mžitkami před očima, točením hlavy až bolestmi hlavy), snížení hladiny draslíku v krvi (projeví se např. jako těžká slabost končetin a trupu, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nepravidelný tep, křeče nebo bolesti svalstva), ztráta bílkovin (projeví se např. jako otoky končetin a později i celého trupu a svalová slabost).

Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou po předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak uchovávat přípravek Beloderm**

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Beloderm obsahuje**

Léčivá látka je betamethason.

Jeden gram krému obsahuje betamethasonum 0,5 mg.

Pomocné látky jsou chlorkresol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 85%, bílá vazelína, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, cetylstearylalkohol, čištěná voda a hydroxid sodný na úpravu pH.

### **Jak přípravek Beloderm vypadá a co obsahuje toto balení**

Beloderm je bílý homogenní krém.

Beloderm je dodáván v hliníkové tubě s plastovým uzávěrem, zabalený v krabičce.

Velikost balení: 15 g nebo 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Belupo s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

### **Výrobce**

BELUPO Iijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2020**