

Příbalová informace: informace pro pacienta

BELODERM 0,5 mg/g kožní roztok 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 případné další otázky, zeptejte se, prosím, 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 přípravek 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. Jak přípravek Beloderm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Beloderm a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Beloderm je betamethason. Přípravek Beloderm patří do skupiny léků nazývaných místní (lokální) kortikosteroidy. Tyto léky se aplikují na povrch kůže, aby potlačily zčervenání a svědění způsobené různými kožními problémy.

Přípravek Beloderm se používá u dospělých, dětí a dospívajících k léčbě kožních problémů ve vlasech, včetně ekzémů, všech typů dermatitid (zánět kůže) a lupénky.

Ekzém je časté kožní onemocnění způsobující zčervenání a svědění pokožky. Dermatitida je zánět kůže. Lupénka (psoriáza) je kožní onemocnění, při kterém vznikají svědivé, šupinaté skvrny na loktech, kolenech, ve vlasech a na dalších částech těla.

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

Nepoužívejte přípravek:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte růžovkou (kožní onemocnění postihující tvář, způsobující zčervenání), akné, zánětem kůže v okolí úst (periorální dermatitida), svěděním v oblasti genitálií, plenkovou vyrážkou, opary, planými neštovicemi, pásovým oparem nebo jinými kožními infekcemi.

Upozornění a opatření

Většina pacientů nemá při správném používání přípravku žádné potíže. Pokud ale budete používat přípravek více, než je předepsáno, může přípravek způsobit ztenčení kůže a vznik červených skvrn. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.

Ošetřená místa přípravkem Beloderm nepřekrývejte obvazem a přípravek nepoužívejte v okolí očí.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některé stavy týkají, zeptejte se svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Beloderm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud nastoupíte do nemocnice, informujte lékaře o tom, že používáte přípravek Beloderm, i o všech ostatních lécích, které užíváte.

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Beloderm a jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, přípravek Beloderm nepoužívejte bez rady s lékařem. Použití přípravku Beloderm u těhotných žen se doporučuje pouze tehdy, když léčebný přínos pro matku převáží možné riziko pro plod.

Není známo, zda se přípravek Beloderm vylučuje do mateřského mléka.

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.

Vždy při používání přípravku Beloderm dodržujte tyto pokyny:

- Přípravek je určen pouze na pokožku vlasů.
- Pokud se přípravek používá u dětí a dospívajících, nesmí být do vlasů nanášen déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte větší množství přípravku po dlouhou dobu, maximální délka používání pro dospělé jsou 2 týdny.
- Zabraňte kontaktu přípravku s očima.

Obvykle se aplikuje na postižené místo 2x denně několik kapek roztoku Beloderm a jemně se vetře do celé postižené oblasti vlasů. Váš lékař Vám může předepsat odlišné používání. Pokud se pokyny lékaře od této příbalové informace liší, používejte přípravek přesně podle pokynů lékaře.

Přípravek Beloderm je určen ke kožnímu podání.

Neaplikujte přípravek do záhybů kůže (např. v tříselech, v podpaží), při použití v těchto místech existuje vyšší riziko místní i celkové toxicity.

Nepřekrývejte místa aplikace, způsobilo by to větší vstřebávání a vyšší výskyt nežádoucích účinků.

Děti a dospívající

Děti jsou více citlivé na systémovou toxicitu stejných dávek díky vyššímu poměru povrchu kůže vůči tělesné hmotnosti.

U dětí a dospívajících může léčba trvat maximálně 5 dnů.

Jak dlouho se přípravek Beloderm používá

Nepoužívejte větší množství přípravku Beloderm po dobu delší než 2 týdny. Maximální dávka je 50 ml týdně.

Pokud jste přípravek omylem požil(a)

Pokud Vy nebo někdo jiný omylem roztok vypijete, neměly by se vyskytnout žádné nežádoucí účinky. Pokud máte přesto obavy, poraďte se se svým lékařem.

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

Pokud používáte přípravek častěji, než máte předepsáno, přípravek může ovlivnit některé hormony v těle. Pokud nebudete dodržovat pokyny lékaře a budete přípravek používat častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Beloderm

Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek v předepsanou dobu, použijte jej, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v pravidelném používání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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 nemá při správném používání kožního roztoku žádné potíže. Pokud ale budete používat roztoku více, než je předepsáno, může přípravek způsobit ztenčení kůže a červené skvrny. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.

Výskyt pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

- velmi časté: postihují více než 1 pacienta z 10
- časté: postihují 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: postihují 1 až 10 pacientů z 1 000
- vzácné: postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: postihují méně než 1 pacienta z 10 000
- není známo: z dostupných údajů nelze určit

Při používání přípravku Beloderm byly hlášeny následující časté místní nežádoucí účinky: pocit pálení, svědění, podráždění, suchá pokožka, folikulitida (zánět vlasového váčku), hypertrichóza (nadměrný růst ochlupení), změny na kůži podobné akné, hypopigmentace (ztráta zbarvení/tónu pokožky), periorální dermatitida (zánět kůže v okolí úst), alergická kontaktní dermatitida, macerace kůže

(zánět a mokvání kůže), atrofie (ztenčení) kůže, sekundární infekce, strie a potničky (poruchy potních žláz).

Poruchy oka:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak přípravek Beloderm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

Léčivou látkou je betamethasonum.

Jeden gram roztoku obsahuje betamethasonum 0,5 mg (odpovídá betamethasoni dipropionas 0,64 mg).

Pomocné látky jsou: isopropylalkohol, karbomer 934 P, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Beloderm vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý průsvitný až slabě neprůhledný viskózní kožní roztok vonící po isopropylalkoholu.

Bílá polyethylenová lahvička se žlutým polyethylenovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu obsahuje 20 ml nebo 50 ml kožního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o.,

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvatsko

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