

sp.zn. sukls203357/2013

Příbalová informace: informace pro pacienta

BELODERM 0,05 % kožní roztok betamethasoni dipropionas

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.

V naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok používat
3. Jak se přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok a k čemu se používá

Účinnou látkou přípravku Beloderm 0,05 % kožní roztok je dipropionát betamethasonu. Přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok 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 0,05 % kožní roztok se používá u dospělých a dětí 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 0,05 % kožní roztok 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, podplenkovou vyrážkou, opary, planými neštovicemi, pásovým oparem nebo jinými kožními infekcemi.

- pokud jste těhotná nebo kojíte. V těhotenství a při kojení se musíte před zahájením léčby poradit s lékařem.

Upozornění a opatření

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 vznik červených skvrn. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.

Ošetřená místa přípravkem Beloderm 0,05 % kožní roztok nepřekrývejte obvazem a přípravek nepoužívejte okolo očí.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás některé stavy týkají, zeptejte se svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok

Prosím 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 užíváte přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok, i o všech ostatních lécích, které užíváte.

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Beloderm 0,05 % kožní roztok a jinými léky.

Těhotenství a kojení a fertilita

Dříve než začnete užívat jakýkoli lék, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok neužívejte bez porady s lékařem. Použití přípravku Beloderm 0,05 % kožní roztok u těhotných žen se doporučuje pouze tehdy, když léčebný přínos pro matku převáží možné riziko pro plod.

Není známo, zda se přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok vylučuje do mateřského mléka.

3. Jak se přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok 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 0,05 % kožní roztok dodržujte tyto pokyny:

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

Obvykle se u dospělých i dětí aplikuje na postižené místo 2x denně několik kapek roztoku Beloderm 0,05 % kožní roztok a jemně se vetře do celé postižené oblasti vlasů, nejdéle po dobu 2 týdnů. Váš lékař Vám může předepsat odlišné používání. Pokud se pokyny lékaře od této příbalové informace liší, používejte přípravek přesně podle pokynů lékaře.

Přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok je určen k zevnímu použití.

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

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

U dětí může léčba trvat maximálně 5 dnů.

Přípravek se nesmí používat u dětí do 12 let bez lékařského dohledu.

Jak dlouho se přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok používá

Nesmíte používat větší množství kožního roztoku po dobu delší než 2 týdny.

Pokud jste přípravek omylem požíli

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 0,05 % kožní roztok, 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 0,05 % kožní roztok

Pokud jste zapomněli použít přípravek v předepsanou dobu, použijte jej, jakmile si vzpomenete, potom pokračujte v pravidelném používání.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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 častý: postihuje více než 1 pacienta z 10
- častý: postihuje 1 až 10 pacientů ze 100
- méně častý: postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000
- vzácný: postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácný: postihuje méně než 1 pacienta z 10 000
- neznámý: frekvence nemůže být z dostupných údajů odhadnuta

Při používání přípravku Beloderm 0,05 % kožní roztok 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), sekundární infekce, strie a potničky (poruchy potních žláz).

Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

5. Jak přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok 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. 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 0,05 % kožní roztok obsahuje?

Léčivou látkou je betamethason.

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

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

Jak přípravek Beloderm 0,05 % kožní roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý průsvitný až slabě neprůhledný viskózní kožní roztok.

Bílá polyetylenová lahvička se žlutým polyetylenovým uzávěrem obsahuje 20 nebo 50 ml kožního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci:

BELUPO s.r.o. Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

11.11.2013