

Листовка: информация за потребителя

БЕТАДЕРМ 0,5 mg/g + 1 mg/g маз
Бетаметазон/Гентамицин

BETADERM 0.5 mg/g + 1 mg/g ointment
Betamethasone/Gentamicin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетадерм маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм маз
3. Как да използвате Бетадерм маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетадерм маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040529
Разрешение №	86/МММА-5553
Содобрение №	14-07-2022

1. Какво представлява Бетадерм маз и за какво се използва

Лекарственият продукт Бетадерм маз съдържа две активни субстанции – бетаметазон и гентамицин. Бетаметазон съдържа противовъзпалителното средство бетаметазон (вид кортикостероид). Когато се прилага локално, той намалява възпалението на кожата и свързаните с него зачервяване, подуване, сърбеж и алергични кожни реакции.

Гентамицин е аминокликозиден антибиотик с антибактериален ефект.

Бетадерм маз се използва за лечение на кожни инфекции, които се повлияват при локално приложение на кортикостероиди и са усложнени с бактериална инфекция.

Бетадерм маз се използва локално за лечение на:

- атопична екзема
- себореен дерматит (образуване на мазни лющещи се петна)
- лихен симплекс хроникус (грапава сърбяща кожа)
- хиперкератотична екзема (екзема, свързана с вродено образуване на удебеления слой на кожата)
- алергичен контактен дерматит (възпаление, предизвикано от контакт с алергени)
- кожни прояви на болест, наречена лупус еритематодес
- еритема мултиформе (зачервяване на кожата и образуване на мехурчета)

Бетадерм маз се прилага в началото на лечението, за кратък период от време и върху малък участък от кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм маз

Не използвайте Бетадерм маз



- ако сте алергични към бетаметазон дипропионат, гентамицин или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при вирусни инфекции на кожата (напр. варицела, херпес)
- при гъбични или бактериални (напр. туберкулоза) инфекции на кожата;
- при неоплазми на кожата;
- при акне розацея;
- при акне вулгарис;
- при възпаление или венозни язви
- при обширни кожни наранявания (лезии), особено свързани със загуба на кожа (напр. от изгаряне);
- за дългосрочно лечение;
- върху кожата на лицето;
- при възпалена кожа около устните;
- при деца под 12 години;
- при инфекции на кожата с резистентни на гентамицин бактерии.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бетадерм маз.

Ако след приложение на Бетадерм маз се появи алергична реакция на кожата (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), употребата на това лекарство трябва да се прекрати незабавно.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Не използвайте компреси и оклузивни превръзки, защото те могат да повишат абсорбцията на бетаметазонов дипропионат през кожата и това може да доведе до вторични инфекции.

Избягвайте контакт с очите и лигавиците. Не прилагайте това лекарство в очите или върху областта около очите поради риск от развитие на глаукома или катаракта.

В случай на гъбични кожни инфекции, Вашият лекар ще Ви предпише подходящо противогъбично лечение.

Поради факта, че бетамететазон и гентамицин се абсорбират през кожата, употребата на това лекарство може да бъде свързана с риск от системни нежелани събития, характерни за кортикостероидите (включително потискане на функцията на кората на надбъбречните жлези) и гентамицин (риск от увреждане на слуха и бъбреците, особено при пациенти с увредена бъбречна функция).

Поради това трябва да се избягва приложение на Бетадерм маз върху големи повърхности от тялото, увредена кожата, в големи дози, при пациенти с бъбречно увреждане и при деца.

При пациенти с псориазис е необходимо повишено внимание, когато се прилага това лекарство, понеже локалното приложение на кортикостероиди при псориазис може да носи риск по много причини, включително повторна проява на заболяването поради развитие на толеранс, риск от генерализиран пустуларен псориазис и общи токсични ефекти, причинени от нарушаване целостта на кожата.

Дългосрочното локално приложение на антибиотика гентамицин води до прекомерен растеж на нечувствителни микроорганизми и може да причини поява на бактерии, резистентни към аминогликозидни антибиотици.

Да не се прилага върху кожата на лицето, поради риск от поява на телеангиектазии (разширяване на вените и артериолите) или дерматит около устата, дори след краткотрайно приложение.



Прилагайте мазта върху кожата на подмишниците и слабините само при абсолютна необходимост поради повишена абсорбция на лекарството от деликатната кожа.

Да се прилага внимателно при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

Други лекарства и Бетадерм маз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това лекарство може да засили действието на лекарства, засягащи имунната система

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бетадерм маз не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Няма информация за безопасността на бетаметазон и гентамици след локално приложение при бременни жени. Известно е обаче, че тези вещества се абсорбират през кожата.

По време на кърмене, Вашият лекар ще вземе решение дали да се прекрати кърменето или лечението с Бетадерм маз, като се вземат предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за майката.

Шофиране и работа с машини

Бетадерм маз не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Бетадерм маз съдържа цетостеарилов алкохол

Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Бетадерм маз съдържа бутилхидрокситолуен (Е 321) и бутилхидроксанизол (Е 320)

Може да причинят локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

3. Как да използвате Бетадерм маз

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено 1-2 пъти дневно се нанася малко количество от мазта върху засегнатия участък. Не трябва да се използва превръзка, която ограничава достъпа на въздух.

Продължителност на лечението

Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

Употреба при деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца на възраст под 12 години.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетадерм маз

Ако по погрешка сте използвали по-голямо количество от предписаното или в случай на неволно поглъщане на продукта, моля, информирайте Вашия лекар незабавно.

В случай на предозиране, Вашият лекар ще назначи подходящо симптоматично лечение.



Ако сте пропуснали да използвате Бетадерм маз

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви симптоми на свръхчувствителност, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, затруднено преглъщане или дишане, обрив или копривна треска.

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Нечести (засягат от 1 до 10 от 1 000 потребителя):

- замъглено зрение

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- кожни лезии, подобни на акне, постстероидна пурпура, потискане на растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, сухота на кожата, обезцветяване или хиперпигментация на кожата, атрофия и стрии, гнойно възпаление на космените фоликули, прекомерно окосмяване на кожата, алергичен контактен дерматит, уртикария или макулоподобен обрив.
- възпаление на кожата около устата – след прилагане върху кожата на лицето.
- системни нежелани реакции, типични за кортикостероиди като потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези, синдром на Къшинг, забавяне на растежа и развитието при деца, повишаване на кръвната захар (хипергликемия), повишени нива на глюкоза в урината, подуване, хипертония, намалена резистентност - могат да се появят в резултат на повишена абсорбция на бетаметазонов дипропионат в кръвообращението след продължителна употреба (повече от 2 седмици), приложение върху големи повърхности кожа или върху увредена кожа и при употреба при деца.
- засилване на симптомите на глаукома или ускорено развитие на катаракта – може да се появят след локално приложение върху кожата на клепачите.
- високи нива на кръвна захар (хипергликемия)
- вазодилатация (разширение на малките кръвоносни съдове).
- увреждане на слуха (поради наличието на гентамицин), особено ако лекарството се използва върху големи участъци от кожата или върху увредена кожа.
- бъбречно увреждане (поради наличието на гентамицин), особено при съпътстваща употреба на нефротоксични лекарства, както и при заболявания свързани с увреда на бъбречната функция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетадерм маз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Бетадерм маз след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетадерм маз

- Активните вещества са бетаметазон и гентамицин. 1 g маз съдържа 0,5 mg бетаметазон (като дипропионат) и 1 mg гентамицин (като сулфат).
- Другите съставки са: течен парафин, ланолинови алкохоли, цетостеарилов алкохол, бутилхидрокситолуен, бутилхидроксианизол, бял мек парафин.

Как изглежда Бетадерм маз и какво съдържа опаковка

Бетадерм маз е бяла или почти бяла полупрозрачна маз.

Алуминевата туба съдържа 15 g маз. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

