

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 442 / 48
Разрешение №	38777-80, 04-08-2017
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

**Бетноват 0,1% крем
Betnovate 0,1% cream**

**Бетноват 0,1% маз
Betnovate 0,1% ointment**

бетаметазон (betamethasone)

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

1. Какво представлява Бетноват и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Бетноват. Бетноват съдържа бетаметазон валерат, който принадлежи към група лекарства, наречени стероиди. Стероидите помагат за намаляване на червенината, подуването и раздразнението на кожата.

Бетноват се използва за облекчаване на симптомите при определени кожни заболявания:

- екзема
- пруриго нодуларис (сърбящи възли по ръцете или краката)
- псориазис (удебелени плаки от възпалена, зачервена кожа, често покрити със сребристи люспи)
- лихен симплекс хроникус (плаки от удебелена, сърбяща кожа, причинени от чесане)
- лихен планус (кожно заболяване, което се проявява със сърбящи, червено-лилави, плоски пъпчици на китките, предмишниците или долните крайници)
- себорееен дерматит (зачервен, люещ се, сърбящ обрив, който се развива в областта на лицето, скалпа, гърдите и гърба)
- дискоиден лупус еритематозус (заболяване на кожата, което най-често засяга лицето, ушите и скалпа и причинява поява на белези и повишена чувствителност на засегнатата кожа към слънчевата светлина)
- кожни обриви от алергия или вещество, което дразни кожата Ви (иритативен или алергичен контактен дерматит)
- използва се като допълнително средство при лечение с перорални или инжекционни



кортикостероиди за еритродермия (възпаление, зачервяване и лющене на кожата на почти цялото тяло)

- реакции на мястото на ухапване от насекоми
- милиарен обрив.

При деца на възраст над една година Бетноват се използва за лечение на дерматит, който не е отговорил на лечение с по-слаби кортикостероидни кремове или мази.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетноват

Не използвайте Бетноват:

- за лечение на посочените по-долу кожни проблеми, тъй като това може да ги влоши:
- инфектирана кожа (освен ако инфекцията не се лекува с антибиотично средство по същото време)
- акне
- розацея (състояние, което засяга кожата на лицето, при което носът, бузите, брадичката, челото или цялото лице са необичайно зачервени, със или без малки, видими кръвоносни съдове, пъпчици (папули) или гнойни пъпчици (пустули)
- обриви около устата
- сърбяща кожа, която не е възпалена
- около ануса или гениталиите (пенис и влагалище)
- при деца на възраст под една година.

Ако смятате, че някое от посочените по-горе се отнася до Вас, **не използвайте Бетноват** преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Уведомете Вашия лекар, ако сте алергични към Бетноват или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6).
- Прилагайте Бетноват само толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако нямате подобрение след 2-4 седмици лечение, обсъдете това с Вашия лекар.
- Внимателно прилагайте Бетноват върху клепачите, за да не допуснете да попадне в очите Ви.
- Внимателно прилагайте Бетноват на лицето за продължителен период от време, тъй като това може да доведе до изтъняване на кожата.
- Ако имате екзема около рана на крака, използването на локален кортикостероид може да повиши риска от алергична реакция или от инфекция около раната.
- Прилагайте лекарството под плътна превръзка, само ако Ви е казал Вашият лекар. Ако прилагате Бетноват под плътна превръзка, включително бебешка пелена, кожата трябва да се почисти преди прилагане на нова превръзка, за да се предпази от инфекции.

Свържете се с Вашия лекар, ако се развие инфекция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

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

Други лекарства и Бетноват

Някои лекарства могат да повлияят действието на Бетноват или да повишат риска от нежелани реакции. Примери за такива лекарства са:

- ритонавир и итраконазол.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.



лекарства, които могат да имат сходен ефект. Поради тази причина е много важно да **информирате Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате, ако наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не използвайте Бетноват преди първо да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Бетноват.

- Ако използвате Бетноват, докато кърмите, не го прилагайте в областта на гърдата, за да предпазите бебето от инцидентно поглъщане на Бетноват през устата.

3. Как да използвате Бетноват

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

Колко да използвате

- Използвайте Бетноват веднъж или два пъти дневно. Честотата на приложение на Вашето лекарство може да се намали, когато състоянието на кожата Ви се подобри или, вместо това, Вашият лекар може да Ви предпише да използвате по-слаб кортикостероид.

Как да използвате

- Нанесете тънък слой Бетноват и го втрийте леко, като използвате само количеството, което е необходимо, за да се покрие цялата засегната област.
- Измийте ръцете си след употреба, освен ако не лекувате самите ръце.
- Ако използвате също и емолиент (овлажнител), трябва да оставите достатъчно време за попиване на Бетноват след всяко приложение преди да приложите емолиента.
- Това лекарство не трябва да се прилага ежедневно за повече от четири седмици при един курс на лечение.

Ако екземата Ви често се появява отново, след постигане на контрол, Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите приложението на Бетноват на по-голям интервал от време, за да се намали рискът от повторна поява на екзема. Например, може да Ви посъветва да прилагате тънък слой Бетноват един път дневно, два пъти в седмицата, върху участъците от кожата, които са били засегнати или върху местата, където е възможно екземата да се появи отново.

Ако сте пропуснали да използвате Бетноват

- Ако сте забравили да приложите някоя доза, приложете лекарството веднага, след като си спомните и продължете както преди това.
- Не прилагайте двойно по-голямо количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте употребата на Бетноват без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

- Ако използвате Бетноват редовно, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приложението му.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетноват

- Ако сте приложили голямо количество Бетноват или по погрешка погълнете много от лекарството, това може да Ви разболее. Ако погълнете голямо количество Бетноват, изплакнете устата си с много вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.



4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции ще засегнат кожата Ви, а може да засегнат и други части от тялото Ви, ако достатъчно количество от лекарството премине през кожата и навлезе в кръвообращението.

Ако кожното Ви състояние се влоши или кожата Ви стане оточна по време на лечение, може да сте алергични към лекарството, да имате инфекция или да се нуждаете от друго лечение. Спрете приложението на Бетноват и информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 лица.

- сърбяща кожа
- локално парене на кожата или болка.

Много редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 000 лица.

Приложението на Бетноват за продължителен период от време или под плътна превръзка, може да причини следните симптоми:

- повишено тегло
- луновидно лице/закръгляне на лицето
- затлъстяване
- изтъняване на кожата, което може да доведе до развитие на стрии
- набръчкване на кожата
- сухота на кожата
- поява на кръвоносни съдове под повърхността на кожата
- промяна в цвета на Вашата кожа
- повишено окосмяване на тялото
- загуба на коса/липса на растеж на косата/увредена коса.

Други много редки кожни нежелани реакции, които могат да се наблюдават, са:

- алергична реакция на мястото на приложение
- влошаване на състоянието
- дразнене на мястото на приложение
- зачервяване
- обрив или уртикария
- Ако имате псориазис, може да получите надигнати пъпчици, пълни с гной, под кожата. Това може да се случи много рядко по време на или след лечение и се нарича пустулозен псориазис.
- кожна инфекция.

При деца трябва да следите и за следните симптоми:

- забавено покачване на тегло
- бавен растеж.

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните тестове или при медицински преглед:

- понижаване нивото на хормона кортизол в кръвта
- повишаване нивата на захарта в кръвта или урината
- високо кръвно налягане



- замъгляване на очните лещи (катаракта)
 - повишено налягане в очите (глаукома)
 - отслабване на костите чрез постепенна загуба на минерали (остеопороза).
- Може да се наложи провеждането на допълнителни изследвания след Вашия преглед, за да се потвърди дали имате това състояние.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Бетноват

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка. 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 Бетноват крем

Активното вещество е бетаметазон валерат. Всеки грам Бетноват крем съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон.

Другите съставки са: хлорокрезол, цетомакрогол 1000, цетостеарилов алкохол, бял мек парафин, течен парафин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина или натриев хидроксид, пречистена вода.

Какво съдържа Бетноват маз

Активното вещество е бетаметазон валерат. Всеки грам Бетноват маз съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон.

Другите съставки са: течен парафин, бял мек парафин.

Как изглежда Бетноват крем и какво съдържа опаковката

Бетноват крем е гладък крем с бял цвят.

Предлага се в алуминиева туба с лаково покритие от вътрешната страна и с пластмасова капачка.

Тубата съдържа 15 грама крем.



Как изглежда Бетноват маз и какво съдържа опаковката

Бетноват маз е гладка маз с почти бял цвят.

Предлага се в алуминиева туба с лаково покритие от вътрешната страна и с пластмасова капачка.

Тубата съдържа 15 грама маз.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784, България

Производители

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша или

GlaxoWellcome Operations, Harmire road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

