

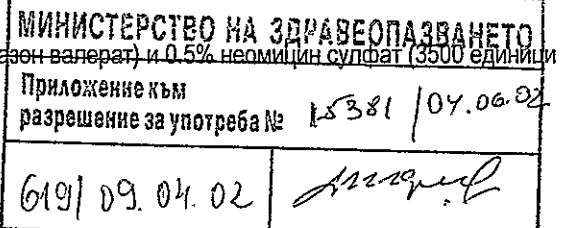
Betnovate-N™ крем и унгвент

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Betnovate-N крем и унгвент съдържат по 0.1% бетаметазон (под формата на бетаметазон валерат) и 0.5% неомидин сулфат (3500 единици на грам или на милилитър).

Betnovate-N крем е бял, хомогенен, водноразтворим.

Betnovate-N унгвент е бял и е изготвен на парафинова основа.



ПОКАЗАНИЯ

Бетаметазон валерат е активен локален кортикостероид за лечение на тези възпалителни дерматози, които нормално се повлияват от локално кортикостероидно лечение и често има ефект при трудно повлияващи се състояния като псориазис.

Неомицин сулфат е широкоспектърен бактерициден антибиотик, ефективен срещу повечето бактерии, причиняващи най-често срещаните инфекции на кожата.

Betnovate-N е предназначен за лечение на следните състояния, при които е налична или възможна вторична бактериална инфекция: екземи при деца и възрастни, включително атопични и екзема нумуларе; пруриго нодуларис; псориазис (с изключение на генерализиран псориазис плаката); невродерматози, себорейни дерматити; контактни алергични реакции и като добавка към системното кортикостероидно лечение при генерализирана еритродермия.

Betnovate-N може да се използва и за лечение на вторично инфектирани ухапвания от насекоми, както и на анално и генитално интертриго.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Betnovate-N се нанася на тънък слой върху засегнатия участък от кожата, два до три пъти дневно, до настъпване на подобрение. При необходимост лечението може да продължи с еднократно приложение на ден или през няколко дни. При липса на подобрение след две до четири седмици се препоръчва преоценка на диагнозата.

Betnovate-N крем е особено подходящ при влажни и подмокрящи кожни повърхности, а Betnovate-N унгвент - при сухи, лихенифицирани или покрити с люспи повърхности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Betnovate-N е противопоказан при розацеа, акне вулгарис и периорален дерматит, първични вирусни инфекции на кожата (напр. херпес симплекс и варицела), както и при свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата.

Betnovate-N не е показан за лечение на първично инфектирани кожни лезии, предизвикани от гъбички (напр. кандидоза и тинеа) или от бактерии (напр. импетиго), както и при перианален и генитален пруритус.

Betnovate-N не е показан за лечение на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени.

Лекарства, съдържащи неомидин, не трябва да се използват за лечение на отит на външното ухо, при налична перфорация на тъпанчето, поради опасност от ототоксичност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продължителното непрекъснато локално лечение с кортикостероиди по възможност трябва да се избягва, особено при бебета и деца, тъй като може да настъпи потискане на надбъбречната функция, дори при приложение без оклузия.

При продължително лечение с мощни локални кортикостероиди могат да настъпят атрофични промени, предимно върху лицето. Това трябва да се има предвид при лечение на заболявания като псориазис, дискоиден еритематозен лупус и тежки екземи.

При прилагане на Betnovate-N върху клепачите трябва да се внимава препаратът да не попадне в очите, поради опасност от глаукома.

В случаите, когато Betnovate-N се прилага при деца или върху лицето лечението трябва да се ограничи при възможност до пет дни, като засегнатите участъци не трябва да се покриват с оклузивна превръзка.

Приложението на локалните кортикостероиди за лечение на псориазис изисква специално внимание от страна на лекаря, поради риск от хронифициране, развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и развитие на локална или системна токсичност, причинена от нарушената защитна функция на кожата.

Всяко генерализиране на вторичната инфекция изисква спиране на лечението с локални кортикостероиди и провеждане на системно противомикробно лечение. Бактериалната инфекция се влошава при затопляне и овлажняване на кожата, вследствие на оклузивната превръзка, поради което засегнатият участък трябва да се почисти преди налагане на нова превръзка.

В случай, че след 7 дневен курс на лечение с локални кортикостероиди не настъпи клинично подобрение, приложението трябва да се прекрати, поради опасност от скрито разпространение на инфекцията, дължащо се на маскиращия ефект на кортикостероидите.

Широката и честа употреба на препарата може да увеличи риска от контактни алергични реакции.

Внимание: Продукти, които съдържат противомикробни вещества не трябва да се разреждат.

БРЕМЕННОСТ

Няма достатъчно клинични данни за безопасността на Betnovate-N при бременни жени. Локалното приложение на кортикостероиди върху бременни животни понякога води до неправилно развитие на плода, като вродена цепка на небцето и вътрематочно забавяне на растежа. Ето защо може да съществува известен малък риск от увреждания на плода и при човека.

Използването на неомидин може да бъде свързано с теоретичен риск от ототоксичност за плода (виж Противопоказания).

СТРАНИЧНИ ДЕЙСТВИЯ

Продължителното и интензивно лечение с високо активни кортикостероидни препарати може да предизвика локални атрофични изменения на кожата като изтъняване, стрии и разширяване на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на оклузивни превръзки и засягане на кожни гънки.

Както при другите локални кортикостероиди, продължителното използване на големи количества или лечението на обширни участъци от кожата може да доведе до значима системна абсорбция, в резултат на което да се появят признаци на хиперкортицизъм и потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система. Тези ефекти са най-вероятни при бебета и деца и при използване на оклузивни превръзки. Пелените при бебетата могат да имат ефекта на оклузивна превръзка.

Съществуват съобщения за пигментационни промени и хипертрихоза при използването на локални кортикостероиди.

Рядко лечението на псориазис с кортикостероиди (или прекратяването му) провокира пустулозната форма на заболяването (виж Предпазни мерки).

Обикновено всички форми на Betnovate се понасят добре, но при поява на признаци на свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови незабавно.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Вероятността от остро предозирание е много малка, но в случай на хронично предозирание или при неправилна употреба, могат да се появят признаци на хиперкортицизъм, при което лечението с локални кортикостероиди трябва да се преустанови.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРЕДПАЗНЕ МЕРКИ

Betnovate-N крем и унгвент се съхраняват при температура под 30°C.

ОПАКОВКИ

Betnovate-N крем и Betnovate-N унгвент са в тубички по 15 грама.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Betnovate-N крем и унгвент не съдържат ланолин или парабени.

Betnovate-N крем и унгвент се прилагат само по лекарско предписание.

Произведено за България
от Glaxo Wellcome Operations UK Ltd
Грийнфорд, Англия