

BETNOVATE™
Cream

БЕТНОВАТ™
Крем

BETNOVATE™
Ointment

БЕТНОВАТ™
Маз

И А Л
ОДОБРЕН ОI
ДАТА 26.06.07

betamethasone valerate

Тази листовка се отнася само за Betnovate. Моля прочетете я внимателно, преди да започнете приложение на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно Betnovate. За повече информация или съвет се обърнете към вашия лекар.

Наименование на лекарствения продукт

Името на лекарството е Betnovate (Бетноват).

Какво представлява и какво съдържа Betnovate

Лекарственото вещество в Betnovate е betamethasone valerate (бетаметазон валерат) с концентрация 0,1 % w/w.

Betnovate е разработен в две форми – крем и маз.

Betnovate крем съдържа следните помощни вещества: хлорокрезол, цетомакрогол 1000, цетостеарилов алкохол, бял вазелин, течен парафин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина или натриев хидроксид, пречистена вода.

Кремът прониква добре в кожата и я охлажда при изпарението на водата, а полученият фин маслен филм защитава кожата без да се получава маслен гланц. Подходящ е при влажни и мокрещи кожни повърхности.

Betnovate маз съдържа следните помощни вещества: течен парафин и бял вазелин. Лекарствената форма маз има омекотяващо и омазняващо действие. Подходяща е при заболявания, водещи до изсушаване и втвърдяване на кожата, тъй като създава филм, който пречи на процеса на изпарение.

Количество лекарство във всяка опаковка Betnovate крем или маз е 15 g.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

Betnovate се произвежда от GlaxoWellcome Operations, Barnard Castle, County Durham, UK или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употребата му е ГлаксоСмитКайн ЕООД, ул. Димитър Манов бл.10, 1408 София, България.

Как действа и за какво се използва Betnovate

Betnovate принадлежи към групата лекарства, наречени локални кортикоステроиди. "Локални" означава, че се прилагат **външно върху кожата**. Локалните кортикостероиди намаляват зачервяването и успокояват сърбежа при определени кожни проблеми. Не ги бъркайте с "анаболните" стероиди под формата на таблетки или инжекции, с които злоупотребяват някои културисти и атлети.

Betnovate противодейства на проявите на възпаление, характерно за някои кожни заболявания: екзема, включително атопична, ювенилна и монетовидна; нодуларно пруриго; псориазис, с изключение на генерализиран плакатен псориазис; невродермити; себореен дерматит; контактни дерматози; реакции на повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми; милиарен обрив по кожата; дискоиден лупус еритематодес; прилага се към системна терапия от кортикостероиди при генерализирана еритродермия.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЛОЖЕНИЕ

Ако отговорите с "да" на някой от следните въпроси, уведомете лекаря за това, преди



да приложите лекарството:

- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Казвали ли са ви някога, че сте алергични (проявявате повишена чувствителност) към Betnovate крем, Betnovate маз или към някоя от съставките им?
- Страдате ли от акне или от заболяване наричано розацея (силно зачервяване на кожата около и върху носа), и периорален дерматит (червени точковидни обриви около устата)?
- Страдате ли от кожни инфекции като афти, херпес, импетиго, гъбични инфекции по ноктите и кандидоза?
- Болни ли сте от дребна шарка (варицела)?
- Поразеният участък от кожата трябва ли да се покрива с превръзка или се намира под пелените при бебета?

НЕ ТРЯБВА ДА:

- Използвате Betnovate, ако сте свръхчувствителни към betamethasone valerate или към някоя от другите съставки.
- Прилагате Betnovate върху лицето, където кожата лесно изтънява, ОСВЕН АКО вашият лекар не ви е предписал това. В случаите, когато лекарството се прилага върху лицето, по възможност, лечението да се ограничи до пет дни.
- Допускате Betnovate да попадне в очите ви.
- Прилагате Betnovate около ануса или гениталиите (половите органи) без лекарско предписание.
- Прилагате Betnovate за лечение на дерматози при деца под една година, включително дерматит и кожни обриви, причинени от пелени на деца под едногодишна възраст. При деца над една година обично лечението не бива да продължава повече от пет дни, освен ако лекарят не е предписал друго. Засегнатите участъци да не се покриват със стегнати превръзки.
- Прилагате Betnovate продължително време. Ако нямаете подобрене след 2 до 4-седмично приложение, обсъдете това с вашия лекар.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва интензивно приложение (т.е. за продължителен период от време или върху голяма повърхност от кожата) на Betnovate по време на бременност.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

КАК ДА ПРИЛАГАТЕ BETNOVATE

Без изрично лекарско предписание НЕ нанасяйте лекарството върху обширни участъци от кожата за дълъг период от време (например, всеки ден в течение на много седмици или месеци).

Betnovate е само за външно приложение върху кожата.

Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък от кожата, два до три пъти дневно, до настъпване на подобрене. При необходимост лечението може да продължи с еднократно приложение на ден или през няколко дни.

При по-упорити лезии, каквито са задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, действието на Betnovate може допълнително да се засили чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетиленов филм върху засегнатия участък. С престояване на превръзката за една нощ обикновено се постига задоволителен ефект, след което лечението може да продължи и без оклузия.

Използвайте лекарството така, както лекарят ви е предписал. Вашият лекар ще реши колко продължително да бъде лечението. Не спирайте лечението предсрочно.

Какво да направите в случай, че приложите повече от предписаното

Важно е да следвате указанията на лекаря. Ако все пак по невнимание нанесете повече от предписаното количество, не се беспокойте. Измийте участъка с хладка вода и потърсете



съвет от вашия лекар.

Какво да направите в случай, че пропуснете да приложите лекарството

Ако сте забравили да приложите някоя доза, не се беспокойте. Приложете лекарството веднага, след като си спомнете и продължете както преди това.

ПРИЧИНЯВА ЛИ BETNOVATE НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Betnovate, подобно на всяко друго лекарство, може да причини нежелани реакции.

Някои хора са алергични към лекарства. Ако забележите някои от изброените по-долу симптоми след употребата на Betnovate, СПРЕТЕ приложението на лекарството и незабавно потърсете лекарска помощ:

- оток на клепачите, устните или лицето;
- релефни кожни обриви или копривна треска някъде по тялото.

Рядко се установява парене и дразнене на мястото на приложение. Ако симптомите продължават, незабавно СПРЕТЕ приложението на лекарството и се обърнете към лекуващия лекар. Тези симптоми може да са проява на алергична реакция или кожна инфекция.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикоидни продукти може да предизвика местни изменения на кожата като изтъняване, стрии, разширение на повърхностните кръвоносни съдове, особено при използване на стегнати превръзки или при приложение върху кожни гънки.

Съобщавано е за промени в оцветяването на кожата и свръхокосмяване на мястото на приложение.

Както при другите локални кортикоиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата на Betnovate може да доведе до преминаване на лекарственото вещество в общото кръвообращение с прояви на хиперкортицизъм (повишена концентрация на глюокортикоидни хормони). Най-често тези ефекти се описват при бебета и деца или при използване на оклузивна превръзка. Пелените при бебета може да имат ефект на стегната превръзка.

Информирайте вашия лекар, ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка.

КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Съхранявайте Betnovate, както и всички други лекарства на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Betnovate при температура под 30°C.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.

Запомнете!

Това лекарство е предписано на вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

Тази листовка не ви дава пълна информация за лекарството.

Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар.

Може да ви се наложи да прочетете тази листовка отново, затова не я изхвърляйте, докато употребявате лекарството в опаковката.

Betnovate (Бетноват) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция: Декември 2006

