

1565

Листовка за пациента

BETNOVATE-C™
Cream

БЕТНОВАТ-С™
Крем

BETNOVATE-C™
Ointment

БЕТНОВАТ-С™
Маз



betamethasone valerate
clioquinol

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

Наименование на лекарствения продукт

Името на лекарството е Betnovate-C (Бетноват-С).

Какво представлява и какво съдържа Betnovate-C

Лекарствените вещества в Betnovate-C са betamethasone valerate (бетаметазон валерат) с концентрация 0,1 % w/w и clioquinol (клиоквинол) - 3% w/w.

Betnovate-C е разработен в две форми – крем и маз.

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

Количеството лекарство във всяка опаковка Betnovate-C крем или маз е 15 g.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

Betnovate-C 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 ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. Димитър Манов бл.10, 1408 София, България.

Как действа и за какво се използва Betnovate-C

Betnovate-C принадлежи към групата лекарства, наречени локални кортикостероиди. "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 форма на таблетки или инжекции, с които злоупотребяват някои културисти и атлети.

Betnovate-C противодейства на проявите на възпаление, характерно за някои кожни заболявания. Използва се за лечение на бактериални и/или гъбични инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни на клиоквинол: екзема, включително атопична, ювенилна и монетовидна; нодуларно прурито; псориазис, с изключение на генерализиран плакетен псориазис; невродермити; себореен дерматит; контактни дерматози; реактивна повишено дразнене на мястото на ухапване от насекоми; милиарен обрив по кожата; анално и генитално интертриго; външен отит.



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-С крем, Betnovate-С маз, към някоя друга от съставките им или към йод?
- 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 оклузивна превръзка или се намира под пелените при бебета?

Betnovate-С може да промени цвета на кожата, косата или дрехите.

НЕ ТРЯБВА ДА:

- Използвате Betnovate-С, ако сте свръхчувствителни към betamethasone valerate, clioquinol, към някоя от другите съставки или към йод.
- Прилагате Betnovate-С 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-С да попадне в очите ви.
- Прилагате Betnovate-С около ануса или гениталиите (половите органи) без лекарско предписание.
- Прилагате Betnovate-С 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 обичайно 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-С продължително време. Ако нямате подобрение 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-С по време на бременност.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени.

КАК ДА ПРИЛАГАТЕ BETNOVATE-С

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-С 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 подобрение. 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-С 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 безпокойте. Изплакнете обилно с вода и се консултирайте с вашия лекар.

Какво да направите в случай, че пропуснете да приложите лекарството

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

ПРИЧИНЯВА ЛИ BETNOVATE-C НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Betnovate-C, 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-C, 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 кортикостероидни 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 кортикостероиди, продължителното приложение на високи дози или върху обширни участъци от кожата на Betnovate-C може да доведе до преминаване на лекарственото вещество в общото кръвообращение с прояви на хиперкортицизъм (повишена концентрация на глюкокортикостероидни 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-C, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Betnovate-C маз при температура под 30°C.

Съхранявайте Betnovate-C крем при температура под 25°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.

Този 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-C (Бетноват-С) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция: Декември 2006 г

