

2008-09-04

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Betnovate

1,22 mg/g, maść

(Betamethasoni valeras)

Skład:

1 gram maści zawiera:

substancja czynna: 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego;

substancje pomocnicze: parafina ciekła, wazelina biała.

Opakowanie:

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

1. Glaxo Wellcome Operations
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Wielka Brytania

2. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betnovate maść i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Betnovate maść
3. Jak stosować lek Betnovate maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Betnovate maść
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Betnovate maść

1. Co to jest lek Betnovate maść i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Betnovate w postaci maści jest betametazonu walerianian, kortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym.

Betnovate maść jest wskazany do leczenia miejscowego chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- wyprysk, w tym atopowy, dziecięcy i pieniążkowy,
- świerzbieżka guzkowa,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski; liszaj prosty,

- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergię typu kontaktowego,
- toczeń rumieniowaty (DLE),
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

Betnovate maść może być stosowany miejscowo w erytrodermiach (uogólnionych chorobach skóry przejawiających się zaczerwienieniem i złuszczeniem znacznych powierzchni skóry), w leczeniu wspomagającym kortykoterapię ogólną.

2. Zanim zastosuje się lek Betnovate maść

Nie należy stosować leku Betnovate maść w następujących przypadkach:

- trądzik różowaty,
- trądzik pospolity,
- zapalenie skóry okolicy ust,
- świąd okolic odbytu i narządów płciowych,
- zakażenie skóry wywołane przez wirusy (np. opryszczki zwykłej, ospy wietrznej),
- nadwrażliwość na betametazonu walerianian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- zakażenia skóry wywołane przez bakterie lub grzyby,
- choroby skóry u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, przebiegające ze zmianami zapalnymi skóry i wypryskiem pieluszkowym włącznie.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Betnovate maść:

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, zwłaszcza u dzieci, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, zahamowanie czynności nadnerczy i objawy zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Stosowanie kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić (częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała) do zaników skóry. Z tego względu należy ostrożnie stosować lek na skórę twarzy, zwłaszcza w leczeniu łuszczycy, toczenia i nasilonego wyprysku.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Unikać stosowania leku na powieki, gdyż dostanie się leku do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry.

W przypadku pojawienia się objawów wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Betnovate maść, lekarz może zdecydować o natychmiastowym przerwaniu leczenia i podać pacjentowi leki przeciwdrobnoustrojowe o działaniu ogólnym.

W razie konieczności stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym, należy dokładnie oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Pacjenci chorzy na łuszczycę powinni być leczeni pod ścisłą kontrolą lekarską. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- działania toksycznego wynikającego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać leczenia lekiem Betnovate maść.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Betnovate maść w tym okresie.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza. Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Betnovate maść w tym okresie.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie wykazano wpływu leku Betnovate maść na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Betnovate maść

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Betnovate maść jest przeznaczony do stosowania na skórę. Lek jest szczególnie wskazany do stosowania na liszajowate, łuszczące się zmiany skórne.

Niewielką ilością leku należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa lub trzy razy na dobę, aż do wystąpienia poprawy. W celu podtrzymania działania leczniczego lekarz może następnie zalecić stosowanie leku raz na dobę lub rzadziej.

Jeśli nie ma poprawy po 2-4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszczycowe na łokciach i kolanach) lekarz może zalecić stosowanie opatrunku okluzyjnego (np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez regularne stosowanie leku bez opatrunku okluzyjnego.

W przypadku stosowania leku na skórę twarzy, należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego.

Dzieci:

U dzieci lek można stosować do 5 dni. U dzieci nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Betnovate maść:

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego używania leku należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów – patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane i punkt 2. Zanim zastosuje się lek Betnovate maść, *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Betnovate maść.*

W przypadku pominięcia użycia leku Betnovate maść:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Betnovate maść może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiegać występowaniu objawów niepożądanych, lekarz powinien upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- Miejscowe pieczenie skóry i świąd.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- Nadwrażliwość.
Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Objawy hiperkortyzolizmu (zespół Cushinga z charakterystycznym zaokrągleniem twarzy - kształt księżycowaty).
Stosowanie leku w dużych dawkach, długotrwałe lub na dużych powierzchniach skóry może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów i zahamowania czynności nadnerczy.
Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u małych dzieci oraz po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych. U małych dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki (patrz punkt 2. Zanim zastosuje się lek Betnovate maść, *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Betnovate maść*).
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.
Długotrwałe stosowanie leku lub stosowanie leku w dużych dawkach może prowadzić do rozszerzenia powierzchownych naczyń krwionośnych, szczególnie w przypadkach, gdy stosowano lek w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.
- Ścieńczenie skóry, rozstępy, przebarwienia, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, łuszczyca krostkowa.
Długotrwałe stosowanie leku leczniczego w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry takich jak ścieńczenie i rozstępy, szczególnie w przypadkach gdy stosowano lek w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym.

Jeśli nasili się którykolwiek z tych objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Betnovate maść

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data opracowania ulotki:

2009-12-11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15