

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **BELODERM, 0,5 mg/g, maść**

*Betamethasonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Beloderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beloderm
3. Jak stosować Beloderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Beloderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Beloderm i w jakim celu się go stosuje**

Beloderm w postaci maści zawiera substancję czynną betametazon w postaci dipropionianu betametazonu. Betametazon jest syntetycznym fluorowanym kortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) o silnym działaniu, stosowanym miejscowo w dermatologii. Dipropionian betametazonu działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

#### Wskazania

Beloderm w postaci maści wskazany jest w leczeniu miejscowym zapalnych i przebiegających ze świądem chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Beloderm**

#### **Kiedy nie stosować leku Beloderm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w gruźlicy skóry;
- w zakażeniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydlęca, ospa wietrzna);
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile lekarz jednocześnie nie wdroży odpowiedniego leczenia przyczynowego.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Beloderm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po zastosowaniu leku Beloderm w postaci maści wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek.

Nie stosować okładów zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie leku przez skórę.

Nie zaleca się stosowania leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zakażenia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Leku Beloderm w postaci maści nie należy stosować w leczeniu żylakowatego owrzodzenia podudzi.

Ponieważ kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania leku Beloderm w postaci maści istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego należy unikać stosowania go na dużej powierzchni ciała, na uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia lekiem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci.

Na skórę pach i pachwin należy stosować Beloderm w postaci maści tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Szczególnie ostrożnie należy stosować Beloderm w postaci maści u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynności skóry.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na częste doniesienia o wystąpieniu zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działających kortykosteroidów.

### **Beloderm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Stosowanie leku Beloderm w postaci maści u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania leku przewyższa ryzyko dla płodu. Powinno jednak być ono krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników badań dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów u ciężarnych kobiet. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

#### Karmienie piersią

Lekarz rozważy, czy zaprzestać karmienia piersią, czy stosowania leku Beloderm w postaci maści, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Nie należy stosować leku na skórę piersi przed karmieniem piersią.

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym dipropionian betametazonu, wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo (doustnie lub w zastrzykach) przenikają do mleka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Beloderm w postaci maści na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **3. Jak stosować lek Beloderm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Beloderm w postaci maści jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Cienką warstwę leku należy lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę. Nie stosować opatrunku zamkniętego (okluzyjnego). Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 14 dni. Nie stosować więcej niż 50 g leku na tydzień.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Beloderm**

Podczas stosowania leku przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do ich przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli wystąpią objawy, takie jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozważy zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

## **Pominięcie zastosowania leku Beloderm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe stosowanie dipropionianu betametazonu może spowodować zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówka) oraz wystąpienie wtórnych zakażeń.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz powyżej - Zastosowanie dawki większej niż zalecana).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ustępują po zaprzestaniu jego stosowania.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieostre widzenie.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Beloderm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Beloderm w postaci maści**

Substancją czynną leku jest betametazon.

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

Pozostałe składniki leku to: parafina ciekła, wazelina biała.

### **Jak wygląda lek Beloderm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać białej maści.

Dostępne opakowania leku to tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 30 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Belupo s.r.o.

Cukrová 14,

81108 Bratislava, Słowacja

Tel. + 421 2 5932 4330

Fax. + 421 2 5932 4331

### **Wytwórca**

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorwacja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**