

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Betnovate C, (1,22 mg + 30 mg)/g, krem
Betamethasoni valeras + Clioquinolum

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 lek Betnovate C krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betnovate C krem
3. Jak stosować lek Betnovate C krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betnovate C krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancjami czynnymi leku Betnovate C w postaci kremu są:

- betametazonu walerianian - kortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym,
- klio chinol - substancja o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwgrzybiczym.

Betnovate C krem jest wskazany do leczenia miejscowego chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, z towarzyszącym im lub wtórnym zakażeniem bakteryjnym i (lub) grzybiczym, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy),
- wyprysk pieniążkowaty,
- świerzb i guzki, guzki,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski, liszaj prosty,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergiczny i niealergiczny wyprysk kontaktowy,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betnovate C krem

Kiedy nie przyjmować leku Betnovate C krem

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu walerianian, klio chinol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz jodynę,
- u dzieci w 1. roku życia,
- jeśli pacjent ma trądzik różowaty,
- jeśli pacjent ma trądzik pospolity,
- jeśli pacjent ma zapalenie skóry okolicy ust,
- jeśli pacjent ma świąd skóry bez stanu zapalnego,

- jeśli pacjent ma świąd okolic odbytu i narządów płciowych,
- jeśli pacjent ma zakażenie skóry wywołane przez wirusy, bakterie lub grzyby (w tym grzyby z rodziny drożdżakowatych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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).

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych:

- siła działania i postać produktu zawierającego kortykosteroidy do stosowania miejscowego,
- okres stosowania leku,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym, u małych dzieci pielucha może działać jak opatrunek okluzyjny),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary, gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji, gdy bariera skórna może być uszkodzona.

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**.

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 i zaćmy**.

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

W przypadku wystąpienia **ponownego zakażenia** w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Betnovate C krem należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leki o działaniu przeciwdrobnoustrojowym **nie powinny być rozcieńczane**.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego **pod opatrunkiem okluzyjnym** (opatrunek uszczelniający, który chroni leczone miejsce przed środowiskiem zewnętrznym), należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

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

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych po zaprzestaniu stosowania leku,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów wynikających z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy używa się czasami do leczenia zapalenia skóry w postaci przewlekłych **zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych**. Stosowanie w takim przypadku może być związane z większą częstością występowania reakcji miejscowej nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

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

Betnovate C krem może **brudzić włosy, skórę i tkaniny**. Po posmarowaniu miejsce powinno być przykryte w celu ochrony ubrania.

Istnieje ryzyko działania neurotoksycznego (działania polegającego na uszkodzeniu układu nerwowego) miejscowo stosowanego klio chinolu, szczególnie gdy lek Betnovate C krem jest stosowany długotrwale lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

Inne leki i Betnovate C krem

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

Równoczesne przyjmowanie niektórych leków (takich jak **rytonawir, itrakonazol**) powoduje nasilenie działania leku Betnovate C krem w wyniku spowolnienia metabolizmu kortykosteroidów.

Leki zawierające **wigabatrynę** nie powinny być stosowane jednocześnie z lekiem Betnovate C krem.

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.

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Lekarz oceni, czy pacjentka może stosować lek Betnovate C krem w okresie ciąży i karmienia piersią.

W przypadku stosowania leku podczas karmienia piersią należy unikać stosowania leku Betnovate C krem na skórę piersi, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi noworodka z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań na temat wpływu produktu leczniczego Betnovate C krem na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale biorąc pod uwagę zgłaszane działania niepożądane, nie przewiduje się takiego wpływu.

Lek Betnovate C krem zawiera alkohol cetostearylowy, chlorokrezol i parafinę

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Betnovate C krem zawiera parafinę. Podczas stosowania leku Betnovate C nie wolno palić ani zbliżać się do otwartego ognia ze względu na ryzyko poważnych oparzeń. Materiał (odzież, pościel, garderoba, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich leku, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

3. Jak stosować lek Betnovate C krem

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

Betnovate C krem jest przeznaczony do stosowania na skórę. Lek jest szczególnie wskazany do stosowania na wilgotne, sączące się zmiany skórne.

Cienką warstwą leku należy pokrywać jedynie chorobowo zmienione miejsca na skórze **1 lub 2 razy na dobę**, aż do uzyskania poprawy, ale nie dłużej niż 7 dni. Należy pozostawić krem na skórze **do wchłonięcia**, a potem zastosować środek zmiękczający skórę (emolient).

W celu podtrzymania działania leczniczego lekarz może następnie zalecić stosowanie leku 1 raz na dobę lub rzadziej lub zastosować lek o mniejszej mocy.

Nie stosować leku Betnovate C krem **dłużej niż 7 dni**.

Jeśli nie ma poprawy **po tygodniu leczenia**, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego leczenia, gdyż istnieje ryzyko dalszego bezobjawowego szerzenia zakażenia na skutek przeciwwzapalnego działania kortykosteroidu.

W stanach opornych na leczenie (**np. zmiany łuszczycowe na łokciach i kolanach**) lekarz może zalecić stosowanie **opatrunku okluzyjnego - uszczelniającego** (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.

U osób **w wieku podeszłym lub z niewydolnością nerek i wątroby** należy stosować najmniejszą możliwą dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas umożliwiający wyleczenie choroby, gdyż może u nich wystąpić wolniejsza eliminacja leku z organizmu.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku Betnovate C krem u dzieci w 1. roku życia.

U dzieci lek można stosować **do 5 dni**.

U dzieci nie należy stosować **opatrunku okluzyjnego**.

Należy upewnić się, że zastosowana została najmniejsza wymagana dawka kremu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betnovate C krem

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz punkty 2 i 4). Nie należy samodzielnie rezygnować ze stosowania leku, gdyż może doprowadzić to do **niedoboru glikokortykosteroidów w organizmie**.

Pominięcie zastosowania leku Betnovate C krem

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

Przerwanie stosowania leku Betnovate C krem

W razie jakichkolwiek dalszych 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. 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/ból skóry i świąd.

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

- zakażenia oportunistyczne (zakażenia pojawiające się u osób o obniżonej odporności),
- miejscowa nadwrażliwość,
- zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza,
- objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna),
- opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci,
- osteoporoza,
- jaskra,
- hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi) i (lub) glikozuria (glukoza w moczu),
- zaćma,
- nadciśnienie tętnicze krwi,
- przyrost masy ciała i (lub) otyłość,
- zmniejszenie stężenia endogennego (wytworzanego wewnątrz organizmu) kortyzolu,
- łysienie,
- łamliwość włosów,
- ścienienie skóry, zaniki skóry, marszczenie się skóry, suchość skóry,
- rozstępy,
- teleangiektazje (rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, tzw. pajęczki naczyniowe),
- przebarwienia,
- nadmierne owłosienie, łysienie, rozszczep węzłowaty włosa, odbarwienie włosów,
- zaostrzenie objawów choroby,
- kontaktowe alergiczne zapalenie skóry i (lub) zapalenie skóry,
- rumień,
- wysypka,
- pokrzywka,
- łuszczyca krostkowa (patrz punkt 2),
- podrażnienie i (lub) ból w miejscu stosowania.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.

Jeśli pojawią się objawy nadwrażliwości należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku w dużych dawkach, długotrwale 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 (uszczelniających). U małych dzieci rolę opatrunku okluzyjnego mogą spełniać pieluszki (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Betnovate C krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po skrócie „Termin ważn. (EXP)” i na tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

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 lek Betnovate C krem

Substancjami czynnymi leku są: 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego i 30 mg kliochoinu na 1 gram kremu;

Pozostałe składniki: chlorokrezol, makrogolu cetostearylowy eter, alkohol cetostearylowy, wazelina biała, parafina ciekła, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy lub sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betnovate C krem i co zawiera opakowanie:

Lek Betnovate C to gładki, białozółty krem.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

Wytwórca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Importer:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025