

Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот БЕЛОДЕРМ масти и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОДЕРМ масти
3. Како да го употребувате лекот БЕЛОДЕРМ масти
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот БЕЛОДЕРМ масти

BELODERM/БЕЛОДЕРМ 0,5 mg/g МАСТ betamethasone dipropionate

Активната материја е бетаметазон.

Еден грам масти содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат.

Помошни материји: парафин, течен; вазелин, бел.

Изглед на БЕЛОДЕРМ масти и што содржи пакувањето

Бела, полу-прозирна, хомогена масти.

15 g масти во алюминиумска туба со пластичен затворач, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БЕЛОДЕРМ МАСТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

БЕЛОДЕРМ маста содржи активна материја бетаметазон.

Бетаметазонот припаѓа на групата лекови која се нарекуваат топични кортикостероиди. Тие се нанесуваат врз површината на кожата за ублажување на воспаление и јадеж предизвикани од некои кожни болести кај возрасни и деца, вклучувајќи егзем и сите видови на дерматитис (кожни воспаленија) и псоријаза на косматиот дел на главата, дланките и стапалата.

Егзем е честа кожна болест која предизвикува црвенило и јадеж на кожата. Дерматитис е воспаление на кожата. Псоријаза е кожна болест кај која се развиваат јадеж, лушпи, розови дамки на лактите, колената, косматиот дел на главата и други делови на телото.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ЈА ПРИМЕНУВАТЕ БЕЛОДЕРМ МАСТА

Не ја применувајте БЕЛОДЕРМ маста:

- ако сте алергични (преосетливи) на бетаметазон или на некоја друга состојка на овој лек.
- кај било која друга кожна болест, бидејќи може да се влоши, особено ако се работи за розацеа (кожна болест која го зафаќа лицето), акни, дерматитис (воспаление на кожата) околу устата, јадеж на гениталиите и анусот, исипување од пелени, орален херпес (*herpes simplex*), варицела, *herpes zoster* или други болести на кожата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да ја примените БЕЛОДЕРМ маста.

При прекумерно користење може да дојде до истанчување на кожата и настанување на црвени дамки. Тоа почесто се случува кај деца и доенчиња. Овој лек не го применувајте под завој или фластер.

Избегнувајте содржината на БЕЛОДЕРМ маста да дојде во контакт со очите.

Контактирајте го Вашиот лекар ако имате заматен вид или други визуелни нарушувања.

Деца

Не се препорачува примена на БЕЛОДЕРМ маста без медицински надзор кај деца помлади од 12 години.

Не нанесувајте му ја маста на детето под пелени бидејќи тоа ѝ олеснува на активната состојка на лекот да продре во кожата и можеби да предизвика некои несакани ефекти.



Доколку БЕЛОДЕРМ маста кај децата се применува пречесто или во преголеми дози тоа може да го наруши лачењето и рамнотежата на некои хормони, што може да влијае врз нивниот раст и развој.

Примената кај децата мора да биде спроведена со крајна претпазливост и во тек на најкратко можно време. Не користете ја маста кај децата, на кој било дел од нивното тело подолго од 5 дена.

Употребување на други лекови со БЕЛОДЕРМ маст

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку употребувате или до неодамна сте употребувале кои било други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

БЕЛОДЕРМ маста кај бремени жени и доилки треба да се применува само кога тоа е неопходно, односно само во случаи кога користа за мајката е поголема од можниот ризик за плодот.

БЕЛОДЕРМ маста не смее да се применува врз дојките пред доење.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ БЕЛОДЕРМ МАСТ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е описано во ова упатство или како Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза

Кај возрасни и деца тенок слој на БЕЛОДЕРМ маста треба да се протрие врз зафатениот дел од кожата два пати на ден.

Траењето на лекувањето треба да се ограничи на две седмици.

При примена на БЕЛОДЕРМ МАСТА секогаш придржувајте се кон следните упатства:

- не ја нанесувајте БЕЛОДЕРМ маста врз лицето подолго од 5 дена
- не користете голема количина од маста врз големи подрачја од кожата во текот на подолг период од препорачаниот
- избегнувајте допир на маста со очите.

Примена кај деца

Не се препорачува примена на БЕЛОДЕРМ маста без медицински надзор кај деца помлади од 12 години

Не користете ја маста кај децата, на кој било дел од нивното тело подолго од 5 дена. Не нанесувајте му ја маста на детето под пелени бидејќи тоа ѝ олеснува на активната состојка на лекот да продре во кожата и можеби да предизвика некои несакани ефекти.



Ако сте примениле повеќе БЕЛОДЕРМ маст отколку што сте требале

Ако Вие (или некој друг) случајно проголтате од маста, тоа не би требало да предизвика никакви тегоби. Меѓутоа, ако сте загрижени заради тоа, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако ја користите маста почесто отколку што сте требале или врз големи подрачја на кожата, тоа може да влијае на некои хормони. Кај деца може да влијае врз растот и развојот. Исто така може да предизвика да чувствувате мачнина и/или повраќање и слушате звонење во ушите.

Доколку не сте ја користеле маста онака како што Ви рекол лекарот и ако сте ја користеле пречесто и/или предолго, известете го за тоа Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да ја примените БЕЛОДЕРМ маста

Ако сте заборавиле да го примените лекот, направете го тоа штом бидејќи е возможно и потоа продолжете според вообичаениот распоред.

Ако престанете да ја применувате БЕЛОДЕРМ маста

Ако сте применувале маст во текот на подолг период и кожните промени се повлекуваат, не престанувајте наеднаш со примената на овој лек. Понекогаш при нагло прекинување на лекувањето кожата може да стане црвена и може да чувствувате боцкање и пчење. За да го избегнете тоа, посоветувајте се со Вашиот лекар кој постепено ќе ја намалува терапијата сè до целосен прекин.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Кај повеќето луѓе нема да предизвика никакви тегоби, доколку се користи правилно.

Меѓутоа, доколку маста ја користите почесто отколку што би требало, особено врз лицето, може да се појави црвенило, пчење, создавање меурчиња, лупење, оток, јадеж, пчење, кожно исипување, сувост на кожата на местото на примената, воспаление на фоликулот (коренот) на влакната, прекумерен раст на влакната, намалена пигментација на кожата и алергиски кожни реакции, дерматитис (воспаление на кожата), други кожни инфекции, истенчување на кожата и црвенило и заматен вид. Овие несакани дејства полесно можат да се јават кај доенчиња и деца.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да придонесете за проценката на безбедноста на овој лек.



5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ БЕЛОДЕРМ МАСТ

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед!

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашайте го Вашиот фармацевт како да ги отстрани лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на

