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

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

Активната материја е бетаметазон.

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

Помошни материи: хлорокрезол; натриум дихидрогенфосфат хидрат; фосфатна киселина; вазелин, бел; парафин, течен; макроголцетилстеарилетер; цетилен и стеарилен аклохол; натриум хидроксид; вода, прочистена

Изглед на БЕЛОДЕРМ крем и што содржи пакувањето

Бел хомоген крем.
15 g крем во алуминиумска 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

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

БЕЛОДЕРМ кремот содржи активна материја бетаметазон.

Бетаметазонот припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат топични кортикостероиди. Тие се нанесуваат врз површината на кожата за да се намали црвенилото и јадежот 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 развива 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 ГО ПРИМЕНУВАТЕ БЕЛОДЕРМ КРЕМОТ

Не го применувајте БЕЛОДЕРМ кремот:

- ако сте алергични (преосетливи) на бетаметазон или на некоја друга состојка на овој лек
- кај која било 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)*, варичела, *herpes zoster* или други болести на кожата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените БЕЛОДЕРМ кремот.

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 кремот 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 кремот без медицински надзор кај деца помлади од 12 години.

Не нанесувајте му го кремот 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 кремот 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 го кремот кај децата, на кој било дел од нивното тело подолго од 5 дена.

Употребување на други лекови со БЕЛОДЕРМ кремот
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 кремот 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 кремот не смее да се применува врз дојките пред доење.

БЕЛОДЕРМ кремот содржи хлорокрезол, цетилен и стеарилен алкохол.
БЕЛОДЕРМ кремот содржи хлорокрезол кој може да предизвика алергиски реакции и цетилен и стеарилен алкохол кои можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ БЕЛОДЕРМ КРЕМ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано 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 БЕЛОДЕРМ кремот 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 кремот секогаш придржувајте се кон следните упатства:

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

Примена кај деца
Користете го како што е горе наведено. Не користете го кремот кај децата, на кој било дел од нивното тело подолго од 5 дена. Не нанесувајте му го кремот 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 крем отколку што било потребно

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

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

Ако го користите кремот почесто отколку што сте требале или врз големи подрачја врз 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 ѕвонење во ушите.
Доколку не сте го користеле кремот онака како што Ви рекол лекарот и ако сте го користеле пречесто и/или предолго, известете го за тоа Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го примените БЕЛОДЕРМ кремот
Ако сте заборавиле да го примените лекот, направете го тоа штом биде возможно и потоа продолжете според вообичаениот распоред.

Ако престанете да го применувате БЕЛОДЕРМ кремот
Ако сте применувале крем 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 печење. 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 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 кремот го користите почесто отколку што би требало, особено врз лицето, може да се појави црвенило, печење, создавање меурчиња, лупење, оток, јадеж, печење, кожно исипување, сувост на кожата на местото на примената, воспаление на фоликулот (коренот) на влакната, прекумерен раст на влакната, намалена пигментација на кожата, алергиски кожни реакции, дерматитис (воспаление на кожата), други кожни инфекции, истанчување 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 процената на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БЕЛОДЕРМ КРЕМОТ

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. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните 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 (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ