УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува БЕТАМЕТАЗОН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите БЕТАМЕТАЗОН*
3. *Како да го употребувате БЕТАМЕТАЗОН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на БЕТАМЕТАЗОН*

BETAMETAZON/БЕТАМЕТАЗОН 0.5 mg/g крем
BETAMETAZON/БЕТАМЕТАЗОН 0.5 mg/g маст
betamethasone

Активна супстанција: бетаметазон дипропионат.
Помошни супстанции:
Крем
Метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, глицерол, пропилен гликол, вазелин бел, глицерилстеарат/цетеарет-20/цетеарет-12/цетеарил алкохол/цетил палмитат, течен парафин, цетил алкохол, стеарил алкохол, карбомер, натриум хидроксид, прочистена вода.

Маст
Течен парафин, бел восок, изопропил миристат, вазелин бел.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува БЕТАМЕТАЗОН и за што се употребува
1 g крем содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат.
1 g маст содржи 0.5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат.

Содржина на пакувањето:
Кутија со туба со 15 g крем.
Кутија со туба со 30 g крем.

Кутија со туба со 15 g маст.
Кутија со туба со 30 g маст.

БЕТАМЕТАЗОН кремот и маста содржат бетаметазон дипропионат како активна супстанција.

Бетаметазон дипропионат припаѓа на групата на лекови наречени кортикостероиди за локална примена, кои се користат на површината на кожата за да се намали црвенилото и чешањето предизвикани од одредени заболувања на кожата.

Кај возрасни и деца, БЕТАМЕТАЗОН кремот и маста се применуваат за лекување на заболувања на кожата, вклучувајќи егзем, и сите видови на дерматитис и псоријаза на скалпот, рацете и нозете.

Егземот е честа болест на кожата, која предизвикува црвенило и чешање на кожата. Дерматитисот е воспаление на кожата. Псоријазата е кожна болест кај која на лактите, колената, скалпот и други делови од телото се јавуваат лушпести, розови промени кои чешаат.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате БЕТАМЕТАЗОН

Немојте да го употребувате БЕТАМЕТАЗОН:

- ако сте алергични на бетаметазон дипропионат, или на која било друга состојка на лекот;
- кај било кои други проблеми со кожата бидејќи би можело да ја влоши состојбата, особено кај розацеа (состојба на кожата која го зафаќа лицето), акни, дерматитис (воспаление на кожата) околу устата, генитален јадеж, исип од пелени, херпес, овчи сипаници (варичела), херпес зостер или други кожни инфекции. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Бидете посебно претпазливи со БЕТАМЕТАЗОН

Ако имате псоријаза, Вашиот лекар може да сака редовно да го следи Вашиот третман. Контактирајте го Вашиот лекар доколку псоријазата се влоши или под кожата се појават испакнатини исполнети со гној.

Контактирајте го Вашиот лекар ако кај Вас или кај Вашето дете се јави заматен вид или други нарушувања на видот.

Овој лек не смее да се користи под завои или фластери.

Несаканите дејства кои може да се јават со кортикостероиди кои се употребуваат преку уста или инјекции, исто така, може да се јават со кортикостероиди што се нанесуваат на кожата, особено кај доенчиња и деца.

Ако употребувате поголема количина од лекот и/или го употребувате подолго отколку што е препорачано, може да влијае на нивото на одредени хормони во телото, особено кај доенчиња и деца.

Кај возрасните, промените во нивото на хормоните ретко може да доведе до појава на подуено или округло лице, слабост, замор и вртоглавица при станување или седнување.

Не пушете или не одете близу отворен пламен - ризик од сериозни изгореници. Ткаенината (облека, постелнина, завои и друго) што била во контакт со овој производ полесно гори и претставува сериозна опасност од пожар. Перењето на облеката и постелнина може да го намали насобирањето на производот, но не и целосно да го отстрани.

Доколку дојде до влошување на Вашата состојба за време на употребата на кремот или маста, консултирајте се со Вашиот лекар - може да имате алергиска реакција, да имате инфекција или Вашата состојба да бара поинаков третман.
Ако почувствувате повторување на Вашата состојба кратко време по прекинувањето на лекувањето, во тек на 2 недели, немојте повторно да го употребувате кремот или маста без да се консултирате со Вашиот лекар, освен ако претходно не Ве советувал да го сторите тоа. Ако Вашата состојба е подобрена и доколку повторно се појави црвенило кое се проширува надвор од почетната лекувана површина и се појави чувство на печење, Ве молиме побарајте лекарски совет пред повторно да започнете со лекување.

Деца

Ако употребувате поголема количина од лекот и/или го употребувате подолго отколку што е препорачано, може да влијае на некои од хормоните кај Вашето дете. Ретко, ова може да доведе до:

- Успорен раст и развој.
- Појава на подуено или округло лице.
- Зголемување на притисокот околу мозокот што може да предизвика:
  - испакнатост на фонтанелата (мекото место на врвот на черепот) кај доенчиња,
  - постојана силна главоболка,
  - заматен вид или други нарушувања на видот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на БЕТАМЕТАЗОН кремот или маста.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку доите, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на БЕТАМЕТАЗОН кремот или маста.

Важни информации за некои составни компоненти на БЕТАМЕТАЗОН

БЕТАМЕТАЗОН кремот содржи:

- метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции),
- пропилен гликол кој може да предизвика иритација на кожата,
- стеарил алкохол и цетил алкохол кои може да предизвикаат локални кожни реакции (пример контактен дерматитис).

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3. Како да се употребува БЕТАМЕТАЗОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт, доколку не сте сигурни.

Препорачана доза

Вообичаено за возрасни и деца, тенок слој од кремот или маста треба да се нанесе на заболениот дел од кожата, двапати на ден.

При користење на БЕТАМЕТАЗОН кремот или маста, секогаш треба да ги следите следниве инструкции:

- Не нанесувајте од кремот или маста на лицето подолго од 5 дена.
- Не нанесувајте голема количина од кремот или маста на големи површини од телото, на отворени рани или делови на телото каде што зглобовите се превиткани подолго време (пример секој ден повеќе недели или месеци).
- Внимавајте кремот или маста да не дојдат во контакт со очите.

Ако имате впечаток дека ефектот на БЕТАМЕТАЗОН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Примена кај деца

Кај деца, БЕТАМЕТАЗОН кремот и маста се употребуваат како што е наведено погоре. Примената на кремот или маста, на било кој дел од телото, не треба да биде подолга од 5 дена. Не нанесувајте од кремот или маста под пелените на Вашето дете, затоа што на тој начин активната состојка на лекот полесно поминува низ кожата и може да предизвика несакани дејства.

Ако сте употребиле поголема доза БЕТАМЕТАЗОН отколку што треба

Доколку Вие (или некој друг) случајно голтне од кремот или маста, тоа не би требало да предизвика никакви проблеми. Сепак, ако сте загрижени, советувајте се со Вашиот лекар.

Доколку кремот или маста ги употребувате почесто отколку што е потребно, или на голема површина, тоа може да влијае на некои од Вашите хормони. Кај децата, тоа може да влијае на нивниот раст и развој. Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку лекот не го применувате онака како што Ви е препорачано или го употребувате премногу често и/или во тек на подолг временски период.

Ако сте заборавиле да употребите БЕТАМЕТАЗОН

Ако сте заборавиле да нанесете од кремот или маста, нанесете веднаш штом се сетите, потоа продолжете да го нанесувате лекот како и дотогаш.

Ефекти кога престанува третманот со БЕТАМЕТАЗОН

Доколку лекот го употребувате подолго време и состојбата на Вашата кожа е подобра, лекувањето не треба нагло да го прекинете. Во тој случај, може да забележите црвенило, боцкање или печење на кожата. За да се избегне ова, Вашиот лекар ќе Ве советува како постепено да ја намалите употребата на лекот, се до целосно прекинување на третманот.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, БЕТАМЕТАЗОН може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Кај повеќето пациенти, БЕТАМЕТАЗОН кремот или маста не предизвикуваат никакви проблеми, доколку се применуваат правилно. Меѓутоа, доколку лекот се применува почесто отколку што е потребно, особено во пределот на лицето, може да предизвика црвенило на кожата, боцкање, појава на меури, лупење, отекување, чешање, чувство на печење, исип на кожата, сувост на кожата, воспаление на фоликулите на влакната, прекумерен раст на влакна, намалена пигментација на кожата, алергиски реакции, дерматитис (воспаление на кожата), други инфекции на кожата, истенчување на кожата, црвени дамки и заматен вид. Овие несакани дејства полесно може да се јават кај доенчиња

и деца. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт, доколку некое несакано дејство Ве загрижува.
Реакција на повлекување на стероиди:
Ако БЕТАМЕТАЗОН кремот или маста се употребуваат континуирано подолг период, може да се појави реакција на повлекување при прекин на третманот со некои или сите од следниве симптоми: црвенило на кожата што може да се прошири надвор од почетната третирана површина, чувство на печење или боцкање, интензивно чешање, лупење на кожата, отворени рани кои влажат.
Ова може полесно да се случи кај доенчиња и деца.

Пријавување на несакани 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. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценaта на безбедноста на овој лек.

5. Чување на БЕТАМЕТАЗОН
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2023

Број на решението за ставање на лекот во промет
Кутија со туба со 15 g крем; 15-896/1-14
Кутија со туба со 30 g крем; 11-2499/1
Кутија со туба со 15 g маст; 15-896/14
Кутија со туба со 30 g маст; 11-2498/

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ