

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АСАНЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-2228, 10.06.08	
Одобрено: 12/12.02.08	

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ДЕРМОКОРТ 0.1% крем**  
**DERMOCORT® 0.1% крем**  
(betamethasone)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Дермокорт крем и за какво се използва
2. Преди да използвате Дермокорт крем
3. Как да използвате Дермокорт крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Дермокорт крем
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕРМОКОРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Дермокорт крем съдържа активно вещество бетаметазон, което принадлежи към група лекарства, наречени кортикоステроиди. Притежава противовъзпалително, противосърбежно и съдосвиващо действие. При прилагане върху кожата потиска освобождаването на вещества, причиняващи процеса на възпаление.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРМОКОРТ**

### **Не използвайте Дермокорт**

- ако сте алергични (съвърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Дермокорт крем;
- ако страдате от кожни заболявания (като розацея, акне, кожна туберкулоза, кожна форма на сифилис); кожни реакции след ваксиниране; първични кожни заболявания с бактериален, вирусен, гъбичен или паразитен причинител; дерматози при деца под 1-годишна възраст, вкл. дерматити вследствие повиване.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Дермокорт**

- Дермокорт крем се прилага само по лекарско предписание! Предназначен е за външно приложение върху кожата! Да се пази от контакт с очите (може да предизвика дразнене и повишаване на вътрешното налягане – глаукома)!
- При по-продължително приложение на крема под превързка се препоръчва наблюдение от лекар.



В случай, че нямате подобреие след двуседмично лечение с Дермокорт крем, обърнете се към Вашия лекар.

- Деца са по-чувствителни от възрастните при лечение с кортикоиди и рисът от поява на нежелани лекарствени реакции при тях е по-голям. Лечението при деца трябва да бъде по строги показания и за кратък период от време.
- Моля, съобщавайте на Вашия лекар за всяка нежелана реакция, дори и неописана в листовката, по време на лечението с Дермокорт крем.

#### **Употреба на други лекарства**

Преди да започнете лечение с Дермокорт крем, моля съобщете на Вашия лекар за всички приемани от Вас лекарства, дори и такива, отпусканни без рецептa.

#### **Приложение на Дермокорт с хrани и напитки**

Не са известни взаимодействия.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Бременност** – по време на бременност продуктът се назначава при строги показания, само ако ползата за майката превишава риска за плода.

**Кърмене** – прилага се по лекарско предписание и за кратък период от време.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не повлиява реакциите и активното внимание.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Дермокорт**

Дермокорт крем съдържа бутилхидроксианизол, който може да предизвика локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците. Натриевият бензоат, влизаш в състава на продукта оказва слабо дразнещо действие върху кожата, очите и лигавиците.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДЕРМОКОРТ**

Винаги използвайте Дермокорт крем точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дермокорт крем се използва предимно при влажни или мокрещи екзематозни лезии. Начинът на приложение и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар. Ако не е предписано друго, кремът се нанася на засегнатия участък 2-3 лъти дневно с леко разтриване върху кожата.

При деца курсът на лечение се ограничава до 5 дни. Кремът не се нанася под превързка.

#### **Ако сте пропуснали да приложите Дермокорт**

Не прилагайте двойно количество от лекарството, ако сте пропуснали времето за поредното нанасяне. Приложете продукта по времето на следващото нанасяне.

#### **Ако сте спрели приложението на Дермокорт**

Този продукт се отпуска по лекарско предписание. Уведомете Вашия лекар, ако сте прекратили прилагането му.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на продукта, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дермокорт крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са чувството за парене и сърбеж на мястото на приложение. По-рядко се наблюдават сухота на кожата, промяна на чувствителността, акне, косопад и възпаление на очната лигавица.

При прилагане на Дермокорт крем под превръзка се наблюдават: усилване на чувството за дразнене и възпаление, сухота на кожата, възпаление на космените фоликули (фоликулит), пъпковидни изменения (акне), намалена пигментация, възпаление на кожата около устата (периорален дерматит), алергичен контактен дерматит (свръхчувствителност при допир на кожата), вторични инфекции, изтъняване на кожата (атрофия), стрии и разпръснати мехурчета по кожата.

При децата съществува по-голям рисък от потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната система и развитие на синдром на Къшинг при локално лечение с кортикоステроиди. При тях рисъкът от развитие на надбъбречна недостатъчност по време или след прекъсване на лечението е по-висок. Неправилното прилагане на кортикостероидни продукти при деца може да доведе до образуване на стрии.

В детската възраст са наблюдавани забавяне на растежа и натрупването на телесна маса, повишено вътречерепно налягане с изпъзване на фонтанелата при бебета и нарушения на зрението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДЕРМОКОРТ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25 °C.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дермокорт крем след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Дермокорт

- Активната съставка е бетаметазон валерат (*betamethasone valerate*) 1,22 mg, еквивалентен на бетаметазон (*betamethasone*) 1 mg в 1 g крем.



- Другите съставки са: пропиленгликол; бутилхидроксианизол; глицерил стеарат и ПЕГ-100 стеарат; цетилов алкохол; течен парафин, лек; динатриев фосфат, безводен; фосфорна киселина, концентрирана; лимонена киселина, моногидрат; динатриев едегат; натриевベンзоат; пречистена вода.

**Как изглежда Дермокорт и какво съдържа опаковката**

Представлява хомогенна кремообразна маса, с бял до почти бял цвят и специфичен мириз. 15 g крем в мембрания алуминиева туба с пластмасова капачка; в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

**1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България**

**Дата на последно одобрение на листовката:** Август, 2007 г.

