

Информационна листовка

Прочетете внимателно информационна листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.

BATADERM
БЕТАДЕРМ
 Крем

Състав

Лекарствени вещества

Betamethasone 0.5 mg/g
 (като Betamethasone dipropionate)

Gentamicin 1.0 mg/g
 (като Gentamicin sulphate)

Помощни вещества

Хлорокрезол, цетостеарилов алкохол, мек бял парафин, течен парафин, макрогол цетостеарилов етер (Кремофор А 25), динатриев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, пропиленгликол, динатриев едетат, хемодерм 841, пречистена вода.

Свойства и действие

Лекарствен продукт за приложение върху кожата.

Съставките на Бетадерм крем Бетаметазон дипропионат и Гентамицин сулфат проявяват комбинирана активност при лечение на удебелени възпалителни увреждания на кожата с алергичен произход, усложнени от бактериална инфекция.



Бетаметазон дипропионат е синтетичен, флуориран дериват на хидрокортизона. Той лесно прониква от крема в кожата и оказва силен локален противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен ефект.

Гентамицин сулфат е широкоспектърен антибиотик с антибактериална активност срещу Грам (-) и срещу някои Грам (+) бактерии.

Показания

Бетадерм крем, се прилага локално при мокреши кожни възпаления, по специално такива с алергичен произход, усложнени с вторична бактериална инфекция и свързани с удебеление на роговия слой на кожата, сърбеж или интензивна алергична реакция. Бетадерм крем се прилага при atopичен дерматит, себореен дерматит, лихен симплекс хроникус, хиперкератотична екзема, алергичен контактен дерматит, еритема мултиформе.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към кортикостероиди, гентамицин или към съставките на продукта.
- Вирусни, гъбични или туберкулозни заболявания на кожата, кожни новообразования, акне розацея и младежко акне, варицела, стазис дерматитис и варикозни язви.
- Не прилагайте лекарствения продукт върху обширно увредена кожна повърхност, особено свързана с кожен дефект, напр. от изгаряне.
- Не прилагайте върху кожата на лицето.
- **Не прилагайте при деца под 12-годишни.**

Нежелани лекарствени реакции

- Могат да се появят акне, стероиднопричинена пурпура, подтискане растежа на епидермиса, дегенеративно изменение на подкожните тъкани, изсъхване на кожата, обезцветяване или промяна на цвета на кожата, кожна атрофия и стрии, разширение на малките кръвоносни съдове, фоликулити.
- Понякога могат да се появят уртикария или макулопапуларен обрив.
- След продължително приложение са възможни системни ефекти отоци, повишено кръвно налягане и отслабване на имунитета.
- При локално приложение върху клепачите е възможно усилване на симптомите на глаукома и ускоряване развитието на катаракта.

Консултирайте с лекуващия лекар при възникване на нежелани лекарствени реакции или смущаващи симптоми при приложението на продукта.

Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечението с глюкокортикостероиди пациентите не трябва да бъдат ваксинирани срещу дребна шарка. Не трябва да бъдат правени и други имунизации.

Дозировка и начин на приложение

Приложение върху кожата.



Прилагайте внимателно малко количество от крема върху засегнатата кожна повърхност, 1-2 пъти дневно.

Ако се налага поставянето на превръзка, тя не трябва да ограничава достъпа на кислород.

Непрекъснатото лечение не трябва да продължава по-дълго от две седмици.

Не използвайте повече от 45 g крем за седмица.

Предозиране

Може да се наблюдава след продължително приложение върху големи кожни повърхности и се изразява в отслабване на имунитета, повишено кръвно налягане и отоци. Симптомите отшумяват след прекратяване прилагането на крема.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва превръзка, увеличаваща температурата и влажността.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при посоченото от лекуващия лекар.
- Пациентът да информира незабавно лекуващия лекар за всички нежелани лекарствени реакции, възникнали по време на лечението.
- Да не се прилага по-дълго от предписаното от лекаря, поради повишаване на абсорбцията на лекарствения продукт и честотата на нежелани лекарствени реакции.
- В случай на инфекция на лекуваната повърхност, лекуващият лекар може да назначи и антибактериална или антимикотична терапия.
- Да не се прилага върху лицето, дори за кратко, поради риск от трайно разширение на малките кръвоносни съдове и атрофия на подкожната тъкан около устните.
- Да се прилага с внимание при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при възрастни пациенти.
- След локално приложение на бетаметазон дипропионат в комбинация с гентамицин, може да се стигне до намаляване на секрецията на адренкортикотропен хормон (АСТН), поради подтискане на хипофизо-надбъбречната ос, както и намаляването на нивото на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Cushing, които след прекратяване на терапията отшумяват.
- След прилагането на лекарствения продукт върху големи участъци кожа или след системна употреба, се препоръчва периодичен контрол на функцията на надбъбречната жлеза, включително и нивото на кортизол в кръвта и урината след тест за стимулация на надбъбречната жлеза за АСТН.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва приложение при бременни и кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.



Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Алуминиева туба, съдържаща 15g крем. Тубите са опаковани в отделни картонени кутийки с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Str. 58-500 Jelenia Gora, Poland

Дата на последна редакция

Февруари, 2005

