

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 25.05.04

## 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.*

**Betaderm**  
**Бетадерм**  
Ointment  
Маз

### Състав

#### Лекарствени вещества

Betamethasone 0.5 mg/g  
(като Betamethasone dipropionate)

Gentamicin 1.0 mg/g  
(като Gentamicin sulphate)

#### Помощни вещества

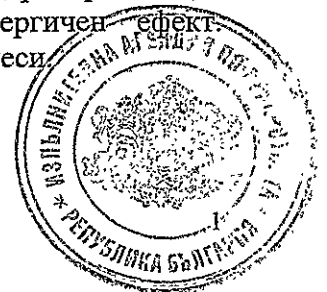
Парафин течен, ланолинови алкохоли, цетостеарилов алкохол, бутилхидрокситолуол, бутилхидроксианизол, бял вазелин.

### Свойства и действие

Лекарствен продукт за приложение върху кожата.

Съставките на Бетадерм маз проявяват комбинирана активност при лечение на хиперкератотични възпалителни увреждания на кожата с алергичен произход, усложнени от бактериални инфекции.

Бетаметазол дипропионат е синтетичен, флуориран дериват на хидрокортизона; с много силен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен ефект. Блокира продукцията на фактори, причиняващи възпалителни процеси.



*Гентамицин сулфат* е аминогликозиден антибиотик. Блокира растежа на стрептококи, стафилококи, както и на Грам-отрицателни бактерии.

### **Показания**

Бетадерм маз се прилага при сухи възпаления на кожата, предимно с алергичен характер, усложнени от вторични бактериални инфекции и свързани с хиперкератоза, сърбежи или интензивни алергични реакции, специално при атопичен дерматит, себореен дерматит, лихен симплекс хроникус, хиперкератотична екзема, псориазис, алергичен контактен дерматит, кожен лупус еритематозус, еритема мултиформе.

Бетадерм маз се прилага в началото на лечението, за кратък период от време и на малък участък от кожата.

### **Противопоказания**

Бетадерм маз не трябва да се прилага при бактериални, вирусни и гъбични инфекции на кожата, обикновено акне и розацеа, периорален дерматит, след профилактични ваксини и в случай на свръхчувствителност към клобетазол пропионат или други глюкокортикостероиди, а също в случай на свръхчувствителност към съставките на продукта.

**Да не се прилага при деца под 12-годишна възраст.**

### **Нежелани лекарствени реакции**

- Могат да се появят акне, стероидно причинена пурпура, забавен растеж на епидермиса, атрофии на подкожната тъкан, суха кожа, хипертрихоза или косопад, депигментация или обезцветяване на кожата, телангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии на кожата, вторични инфекции.
- Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозен обрив или влошаване на вече увредени повърхности.
- След прилагане под покриваща превръзка могат да се появят сериозни системни ефекти, изразяващи се в появата на едем, хипертензия и понижен имунитет.
- След локално приложение в областта на клепачите могат да се появят глаукома и катаракта.

### **Лекарствени и други взаимодействия**

По време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антицяломедиран имунологичен отговор.

### **Дозировка и начин на приложение**

Тънък слой от мазта се нанася по повърхността на кожните увреждания, не често от 1-2 пъти на ден.

Да не се прилага под превръзка.

Лечението да не продължава без прекъсване по-дълго от 2 седмици.



### **Предозиране**

Възможно е след продължително лечение и прилагане върху големи кожни повърхности. Проявява се като едем, хипертензия, отслабване на имунната система. Симптомите преминават след прекратяване прилагането на лекарствения продукт.

### **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Прилага се само по лекарско предписание.
- Да не се прилага покриваща превръзка, поради повишаване температурата и влажността на кожата.
- Да не се използва при друго заболяване, освен при посоченото от лекуващия лекар.
- В случай на продължително прилагане върху голяма кожна повърхност, се увеличава честотата на НЛР (нежелани лекарствени реакции) и възможността от поява на едем, хипертензия, хипергликемия и отслабване на имунната система.
- В случай на инфекция в областта на лечението, лекуващият лекар трябва да назначи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако симптомите на инфекция не регресират, прилагането на мазта да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да не се прилага върху кожата на лицето без предписание от лекуващия лекар. Ако лекуващият лекар предпише лечение на кожата на лицето стриктно спазвайте инструкциите му, поради увеличената абсорбция и по-високата вероятност от поява на НЛР под формата на телангиектазии, атрофия на подкожната тъкан в областта на устните, дори и след краткотрайно приложение. Да се избягва прилагане върху клепачите или областта около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл и при пациенти с катаракта, поради възможността от интензификация на симптомите на болестта.
- Да се прилага с внимание при съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при възрастни пациенти.
- Пациентът да информира незабавно лекуващия лекар за всички НЛР, възникнали по време на лечението.
- Да не се прилага по-дълго от предписаното от лекаря.

### **Бременност и кърмене**

При бременни и кърмещи жени не се препоръчва.

**Безопасност за употреба по време на бременност : категория С**

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

### **Срок на годност**

3 години.

**Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.**



**Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**Опаковка**

Алуминиева туба, 15g, опакована в картонена кутийка с всички необходими означения и информационна листовка.

**Име и адрес на производителя**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

**Дата на последна редакция**

