

Листовка: информация за потребителя

БЕТАДЕРМ 0,5 mg/g + 1 mg/g маз
Бетаметазон/Гентамицин

BETADERM 0.5 mg/g + 1 mg/g ointment
Betamethasone/Gentamicin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетадерм маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм маз
3. Как да използвате Бетадерм маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетадерм маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040529
Разрешение №	BG-CH/MP/51852
Одобрение №	05.10.2020

1. Какво представлява Бетадерм маз и за какво се използва

Лекарственият продукт Бетадерм маз съдържа две активни субстанции - бетаметазон и гентамицин.

Бетадерм маз се използва за лечение на кожни инфекции, които се повлияват при локално приложение на кортикостероиди и са усложнени с бактериална инфекция.

Бетадерм маз може да се използва при:

- атопична екзема
- образуване на мазни лющещи се петна (себореен дерматит)
- грапава сърбяща кожа (лихен симплекс хроникус)
- екзема, свързана с вродено увеселение на удебеления слой на кожата (хиперкератотична екзема)
- възпаление, предизвикано от контакт с алергени (алергичен контактен дерматит)
- кожни прояви на болест, наречена лупус еритематозус
- зачервяване на кожата и образуване на мехурчета (еритема мултиформе)

Бетаметазон е противовъзпалително средство, кортикостероид. Когато се прилага локално редуцира възпалението на кожата и свързаните с него зачервяване, подуване, сърбеж и алергични кожни реакции.

Гентамицин е аминогликозиден антибиотик, който повлиява кожни инфекции, предизвикани от чувствителни бактерии.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетадерм маз

Не използвайте Бетадерм маз



- ако сте алергични към бетаметазон и гентамицин или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при кожна туберкулоза;
- при гъбични заболявания на кожата;
- при вирусни кожни заболявания, като шарка, херпес и т.н.
- при акне;
- при варикозни рани;
- при обширни кожни наранявания, особено свързани с кожни дефекти (напр. от изгаряне);
- върху кожата на лицето;
- при деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бетадерм маз

- ако се използва продължително време, тъй като е възможно повишаване на честотата на нежеланите реакции и намаляване на ефикасността спрямо бактерии;
- ако инфекцията в мястото на приложение се обостри. Трябва да се приложи допълнително антибактериално или противогъбично лечение или прилагането на Бетадерм маз трябва да се прекрати до излекуването на инфекцията;
- върху кожата на подмишниците и слабините, където може да се използва само в строго определени случаи, поради възможността за повишена абсорбция;
- върху вече увредена кожа, особено при пациенти в напреднала възраст.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Бетадерм маз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По време на лечението не трябва да се ваксинирате против шарка или да се правят други имунизации.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бетадерм маз не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бетадерм маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Бетадерм маз съдържа цетостеарилов алкохол, бутилхидрокситолуен и бутилхидроксианизол, които могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене в очите и лигавиците.

3. Как да използвате Бетадерм маз

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

Обикновено 1-2 пъти дневно се нанася малко количество от мазта върху засегнатия участък. Не трябва да се използва превръзка, която ограничава достъпа на въздух.

Продължителност на лечението



Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетадерм маз

Ако по погрешка сте използвали по-голямо количество от предписаното или в случай на неволно поглъщане на продукта, моля, информирайте Вашия лекар незабавно.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата: акне, малки точковидни кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата и подкожната тъкан, образуване на стрии, разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците, суха кожа, депигментация или обезцветяване на кожата, гнойно възпаление на космените фоликули, обрив, възпаление на кожата около устата.

Нарушения на очите: след прилагане върху кожата на клепачите е възможно засилване на симптомите на глаукома или развитие на катаркта.
Замъглено зрение.

Общи нарушения: могат да се появят след продължително приложение върху големи участъци увредена (и в по-голяма степен пропусклива) кожа. Обратимо понижаване на АСТН (хормона, който предизвиква освобождаването на кортикостероиди) може да се прояви като умора, неразположение, оток, нередовно менструално кръвотечение. Проблеми със слуха могат да се появят поради интензивна абсорбция на гентамицин.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетадерм маз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Бетадерм маз след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетадерм маз

- Активните вещества са бетаметазон и гентамицин. 1 g маз съдържа 0,5 mg бетаметазон (като дипропионат) и 1 mg гентамицин (като сулфат).
- Другите съставки са: течен парафин, ланолинови алкохоли, цетостеарилов алкохол, бутилхидрокситолуен, бутилхидроксианизол, бял мек парафин.

Как изглежда Бетадерм маз и какво съдържа опаковка

Бетадерм маз е бяла или почти бяла полупрозрачна маз.

Алуминевата туба съдържа 15 g маз. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

