

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELODERM 0,5 mg/g sprej za kožu, otopina

betametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELODERM sprej za kožu i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELODERM sprej za kožu?
3. Kako primjenjivati BELODERM sprej za kožu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODERM sprej za kožu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELODERM sprej za kožu i za što se koristi?

Djelatna tvar u BELODERM spreju za kožu je betametazondipropionat.

BELODERM sprej za kožu, otopina spada u skupinu lijekova koji se zovu topički kortikosteroidi. Ovi lijekovi se nanose na površinu kože kako bi smanjili crvenilo i svrbež uzrokovani nekim kožnim oboljenjima.

BELODERM sprej za kožu, otopina se koristi u liječenju dermatitisa koje reagiraju na kortikosteroide, a to uključuje sve vrste ekcema i dermatitisa (kožnih upala), te psorijazu.

Ekcem je česta kožna bolest koja uzrokuje crvenilo i svrbež kože. Dermatitis je upala kože. Psorijaza je kožna bolest kod koje se razvijaju svrbež, ljuskice, ružičaste mrlje na laktovima, koljenima, vlasištu i ostalim dijelovima tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELODERM sprej za kožu?

Nemojte primjenjivati BELODERM sprej za kožu:

- ako ste alergični na betametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od rozaceje (kožno oboljenje koje zahvaća lice, očituje se kao crvenilo kože lica), akni, dermatitisa oko usta, imate svrbež u području spolovila i anusa, pelenski osip, herpes u području nosa i usana, vodene kozice, *herpes zoster* ili druge virusne kožne infekcije
- ako imate gljivične ili bakterijske infekcije kože bez odgovarajuće istodobne terapije antibiotikom ili antimikotikom
- ako ste trudni ili dojite. U tom slučaju obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete primjenjivati BELODERM sprej za kožu.
- BELODERM sprej za kožu se ne smije primjenjivati u uho, oko, na sluznicama, ispod zavoja, flastera ili pelena te na otvorenim ranama.

BELODERM sprej za kožu se ne smije primjenjivati bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELODERM sprej za kožu.

Ukoliko se koristi prema uputi, BELODERM sprej za kožu se kod većine ljudi dobro podnosi. Kod prekomjernog korištenja može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja. To se češće događa u djece i dojenčadi.

Nemojte primjenjivati BELODERM sprej za kožu u blizini očiju.

Izbjegavajte ulazak sadržaja BELODERM spreja u oči.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Ukoliko se BELODERM sprej u djece primjenjuje prečesto ili u prevelikim dozama to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na njihov rast i razvoj. Liječenje ne smije biti dulje od 5 dana, a lijek se ne smije primjenjivati na velikim površinama kože.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i BELODERM sprej za kožu

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da koristite BELODERM sprej za kožu, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Nisu poznate interakcije BELODERM spreja za kožu s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne primjenjujte ovaj lijek ako ste trudni ili dojite osim ako ste prethodno razgovarali o tome s liječnikom. BELODERM sprej za kožu u trudnica i dojilja smije se primjenjivati samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

BELODERM sprej za kožu ne smije se primjenjivati na dojkaama tijekom dojenja.

3. Kako primjenjivati BELODERM sprej za kožu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina

Preporučuje se dva puta na dan u 1-2 potiska raspršiti sprej s udaljenosti od oko 5 cm na oboljeli dio kože ili vlasišta i nježno i temeljito ga utrljati.

Vaš liječnik može propisati drugačiju primjenu lijeka te u tom slučaju slijedite liječničke upute.

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka.

BELODERM sprej za kožu namijenjen je za lokalnu primjenu.

Nemojte koristiti lijek u pregibima (npr. preponama, pazuhu) zbog većeg rizika od lokalne i sustavne toksičnosti.

Nemojte primjenjivati BELODERM sprej za kožu ispod zavoja, pelena te u blizini očiju ili na otvorene rane. Izbjegavajte ulazak sadržaja BELODERM spreja u oči.

Primjena u djece

Djeca su podložnija sustavnim štetnim učincima kod primjene jednakih doza zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu.

Ukoliko BELODERM sprej za kožu primjenjujete kod djece, liječenje mora biti što kraće uz najmanje moguće doziranje te ne smije trajati dulje od 5 dana.

Nemojte primjenjivati BELODERM sprej za kožu u djece mlađe od 12 godina, osim po preporuci liječnika.

Koliko dugo možete primjenjivati BELODERM sprej za kožu?

Trajanje liječenja treba ograničiti na dva tjedna.

Ako ste zabunom progutali BELODERM sprej za kožu

Ako Vi ili netko drugi slučajno progutate otopinu, ne bi trebalo doći do razvoja nuspojava. Ipak, ako ste zabrinuti, javite se Vašem liječniku.

Ako ste primijenili više BELODERM spreja za kožu nego što ste trebali

Ako primjenjujete sprej za kožu češće i dulje nego što se preporučuje, to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona. U djece može doći do utjecaja na rast i razvoj. Ako niste slijedili upute o doziranju, ili savjet Vašeg liječnika te ste koristili sprej za kožu prečesto i/ili kroz dulje vrijeme, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili primijeniti BELODERM sprej za kožu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek u propisano vrijeme, primijenite ga što prije, a dalje nastavite s primjenom kao ranije.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se koristi prema preporučenoj uputi o doziranju, BELODERM najčešće ne uzrokuje poteškoće. Ipak, ako koristite sprej za kožu prečesto, može doći do stanjivanja kože i crvenih mrlja, osobito u dojenčadi i djece.

Dugotrajna primjena bez prekida može dovesti do lokalne atrofije kože (stanjene kože), strija i površinske vaskularne dilatacije, naročito na licu (proširenja krvnih žila).

Zabilježene su sljedeće lokalne nuspojave kod primjene BELODERM spreja za kožu:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcija koja nastaje tijekom ili nakon liječenja neke druge infekcije (sekundarna infekcija)
- peckanje, svrbež, nadraženost, suhoća kože na mjestu primjene, folikulitis (upala korijena dlake), hipertrichoza (pojačana dlakavost), akneiformne erupcije (promjene na koži slične aknama), hipopigmentacija, perioralni dermatitis (crvenilo i upala oko usta), alergijski kontaktni dermatitis

(crvenilo, oteklina i mjehurići na koži), maceracija kože (upala i vlažnost kože), sekundarne infekcije, strije, milijarija (poremećaj žlijezda znojnice).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde.

Nepoznato (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- zamućen vid.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELODERM sprej za kožu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELODERM sprej za kožu sadrži?

- Djelatna tvar je betametazon.
Jedan gram otopine sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.
- Pomoćne tvari su: izopropilni alkohol; karbomer; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELODERM sprej za kožu izgleda i sadržaj pakiranja?

Bezbojna, bistra do blago zamućena viskozna otopina, mirisa na izopropanol.

50 ml otopine u bijeloj polietilenskoj bočici s pumpicom za raspršivanje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2020.