

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELODERM 0,5 mg/g krema

betametazondipropionat

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 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 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 krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELODERM kremu
3. Kako primjenjivati BELODERM kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELODERM kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELODERM krema i za što se koristi

BELODERM krema sadrži djelatnu tvar betametazon.

Betametazon pripada skupini lijekova koji se nazivaju topički kortikosteroidi. Oni se nanose na površinu kože kako bi se smanjilo crvenilo i svrbež uzrokovano nekim kožnim bolestima u odraslih i djece, uključujući ekcem i sve vrste dermatitisa (kožnih upala) te psorijazu vlasišta, dlanova i stopala.

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 kremu

Nemojte primjenjivati BELODERM kremu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na betametazondipropionat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod bilo koje druge kožne bolesti jer je može pogoršati, osobito ako se radi o rozaceji (kožna bolest koja zahvaća lice), aknama, dermatitisu (upali kože) u području oko usta, svrbežu spolovila i anusa, pelenskom osipu, oralnom herpesu (*herpes simplex*), vodenim kozicama, *herpes zoster*-u ili drugim bolestima kože.

Upozorenja i mjere opreza

H A L M E D
12 - 04 - 2022
ODOBRENO

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELODERM kremu. Kod prekomjernog korištenja može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja. To se češće događa u djece i dojenčadi. Ovaj lijek ne primjenjujte ispod zavoja ili flastera te u blizini očiju. Izbjegavajte ulazak sadržaja BELODERM kreme u oči. Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Nemojte nanositi kremu djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prodre u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ukoliko se ovaj lijek u djece primjenjuje prečesto ili u prevelikim dozama, to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na njihov rast i razvoj.

Primjena u djece mora biti provedena uz krajnji oprez i tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Nemojte koristiti kremu u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dana.

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

Drugi lijekovi i BELODERM krema

Obavijestite svog 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 ovaj lijek, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Nije poznato utječu li drugi lijekovi na djelovanje ovog lijeka i utječe li ovaj lijek na djelovanje drugih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se smije primjenjivati u trudnica i dojilja samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati na dojka prije dojenja.

BELODERM krema sadrži klorokrezol, cetilni i steartilni alkohol

BELODERM krema sadrži klorokrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije i cetilni i steartilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati BELODERM kremu

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

Uobičajena doza

U odraslih i djece tanki sloj BELODERM kreme mora se utrljati na zahvaćeni dio kože dva puta na dan.

Trajanje liječenja potrebno je ograničiti na dva tjedna.

Kod korištenja BELODERM kreme uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

- nemojte primjenjivati ovaj lijek na licu dulje od 5 dana

- nemojte koristiti veliku količinu kreme na velikim područjima kože tijekom duljeg razdoblja od preporučenog
- izbjegavajte dodir kreme s očima.

Primjena u djece

Koristite kako je gore navedeno. Nemojte koristiti kremu u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela, dulje od 5 dana. Nemojte nanositi kremu djetetu ispod pelene jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prodre u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ako primijenite više BELODERM kreme nego što ste trebali

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate kremu, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku.

Koristite li kremu češće nego što biste trebali ili na velikim područjima kože, to može utjecati na neke hormone. U djece može doći do utjecaja na rast i razvoj. Također može uzrokovati da osjećate mučninu i/ili povraćanje i čujete zvonjenje u ušima.

Ukoliko niste koristili kremu onako kako Vam je rekao liječnik i ako ste je prečesto i/ili predugo koristili, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili primijeniti BELODERM kremu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek, učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati BELODERM kremu

Ako ste primjenjivali kremu tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s primjenom ovog lijeka. Ponekad pri naglom prestanku liječenja koža može postati crvena te možete osjećati bockanje i žarenje. Kako biste to izbjegli, savjetujte se sa svojim liječnikom koji će postupno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. U većine ljudi lijek neće izazvati nikakve tegobe, ukoliko se koristi ispravno.

Zabilježene su sljedeće nuspojave kod primjene ovog lijeka:

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

- peckanje, svrbež, nadraženost, suhoća kože na mjestu primjene lijeka
- upala korijena dlake (folikulitis)
- prekomjeran rast dlaka (hipertrichoza)
- promjene na koži slične aknama (akneiformne erupcije)
- smanjena pigmentacija kože
- proširenje krvnih žila kože i sluznica (teleangiektazija)
- crvenilo i upala oko usta (perioralni dermatitis)
- crvenilo, otekline i mjehurići na koži (alergijski kontaktni dermatitis)
- upala i vlažnost kože (maceracija kože)
- infekcija koja nastaje tijekom ili nakon liječenja neke druge infekcija (sekundarna infekcija)
- strije
- stanjivanje kože
- poremećaj žlijezda znojnica (milijarija).

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

- smanjena funkcija nadbubrežne žlijezde.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid.

Navedene nuspojave lakše se mogu javiti u dojenčadi i djece.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELODERM krema sadrži

- Djelatna tvar je betametazon u obliku betametazondipropionata.
Jedan gram kreme sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).
- Pomoćne tvari su: klorokrezol; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; fosfatna kiselina; makrogolcetilstearylster; cetilni i steartilni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELODERM krema izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, homogena krema.

15 g, 30 g i 100 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, 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 travnju 2022.

H A L M E D
12 - 04 - 2022
ODOBRENO