

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### BELODERM 0,5 mg/g otopina za kožu

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

#### 1. Što je BELODERM otopina za kožu i za što se koristi

Djelatna tvar u BELODERM otopini za kožu je betametazondipropionat.

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

U odraslih i djece BELODERM otopina za kožu se koristi u liječenju dermatitoza 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 otopinu za kožu

##### Nemojte primjenjivati BELODERM otopinu za kožu:

- ako ste alergični 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, očituje se kao crvenilo kože lica), aknama, dermatitisu (upali kože) u području oko usta, svrbežu spolovila i anusa, pelenskom osipu, herpesu u području nosa i usana (*herpes simplex*), vodenim kozicama, *herpes zoster*-u ili drugim bolestima kože.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELODERM otopinu za kožu.

Kod prekomjernog korištenja otopine za kožu može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja.

To se češće događa u djece i dojenčadi.

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

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ispod zavoja ili flastera, na sluznicama te u blizini oka.  
Izbjegavajte ulazak sadržaja ovog lijeka u oči.  
Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako se ovim lijekom liječite zbog psorijaze, važno je da redovito posjećujete svog liječnika. Ukoliko primjena lijeka nije prilagođena Vašem stanju, može doći do pogoršanja bolesti.

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

### **Djeca i adolescenti**

Ako se primjenjuje češće ili više nego što je propisano, ovaj lijek može utjecati na neke hormone Vašeg djeteta. Ovo može utjecati na rast i razvoj djeteta.

### **Drugi lijekovi i BELODERM otopina za kožu**

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.

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni, osim ako niste prethodno razgovarali o tome s liječnikom.  
Ovaj lijek se smije primjenjivati u trudnica i dojilja samo kada 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 dojke prije dojenja.

## **3. Kako primjenjivati BELODERM otopinu za kožu**

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

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina**

Preporučuje se jednom do dva puta na dan nježno i u potpunosti utrljati po nekoliko kapi BELODERM otopine za kožu na oboljeli dio kože ili vlasište.

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

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka.

BELODERM otopina za kožu je namijenjena za lokalnu primjenu.

Trajanje liječenja treba ograničiti na dva tjedna.

### **Kod korištenja BELODERM otopine za kožu uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:**

- otopinu koristite samo na oboljelom području
- nemojte koristiti veliku količinu otopine na velikim područjima kože tijekom duljeg razdoblja (na primjer, svaki dan tijekom više tjedana ili mjeseci)
- izbjegavajte dodir otopine s očima.

### **Primjena u djece**

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

Ukoliko ovaj lijek primjenjujete kod djece, liječenje ne smije biti dulje od 5 dana. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 12 godina bez preporuke liječnika.

### **Ako primijenite više BELODERM otopine za kožu nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate otopinu, to ne bi trebalo prouzročiti tegobe ili će one biti blage. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku.

Koristite li otopinu 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. Ukoliko niste koristili otopinu 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 otopinu za kožu**

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

### **Ako prestanete primjenjivati BELODERM otopinu za kožu**

Ako ste primjenjivali otopinu tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s uzimanjem 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 ovaj lijek neće izazvati nikakve tegobe, ukoliko se koristi ispravno.

Međutim, ako koristite otopinu za kožu češće nego što bi trebali, 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 proširenja krvnih žila, naročito na licu (površinska vaskularna dilatacija).

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

- infekcija koja nastaje tijekom ili nakon liječenja neke druge infekcija (sekundarna infekcija)
- peckanje, svrbež, nadraženost, suhoća kože na mjestu primjene lijeka
- upala korijena dlake (folikulitis)
- pojačana dlakavost (hipertrichoza)
- promjene na licu slične aknama (akneiformne erupcije)
- smanjena pigmentacija kože
- proširenje krvnih žila kože i sluznica (teleangiektazija)
- crvenilo i upala oko usta (perioralni dermatitis)
- crvenilo, oteklina i mjehurići na koži (alergijski kontaktni dermatitis)
- upala i vlažnost kože (maceracija kože)
- atrofija kože (stanjenje kože)
- strije

- 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.

### **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 otopinu za kožu**

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 bočici. 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 otopina za kožu sadrži**

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

### **Kako BELODERM otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja**

Bezbojna, bistra do slabo opalescentna viskozna otopina, mirisa na izopropilni alkohol.

50 ml otopine za kožu u bijeloj polietilenskoj bočici sa žutim polietilenskim 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.**