

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Soderm plus 0,64 mg/g + 20 mg/g otopina za kožu betametazondipropionat, salicilatna kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Soderm plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Soderm plus
3. Kako primjenjivati Soderm plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Soderm plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Soderm plus i za što se koristi

Soderm plus je lijek s kombinacijom djelatnih tvari namijenjen za primjenu na koži. Sadrži betametazondipropionat (kortikosteroid) i salicilatnu kiselinu (keratolitička tvar). Betametazondipropionat smanjuje upalu i alergijsku reakciju kože kao i reakcije povezane s pretjeranim dijeljenjem stanica u koži, a salicilatna kiselina omekšava gornji rožnati sloj kože i olakšava prodiranje kortikosteroida.

Soderm plus se primjenjuje za liječenje psorijaze (*psoriasis vulgaris*).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Soderm plus

Nemojte primjenjivati Soderm plus:

- ako ste alergični na betametazondipropionat, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od određenih virusnih bolesti (npr. vodene kozice, herpes)
- ako bolujete od bakterijskih bolesti (kao što je tuberkuloza kože, erizipel ili kožne manifestacije sifilisa)
- ako bolujete od bakterijskih ili gljivičnih infekcija kože (osim ako su odgovarajuće liječene)
- na područja kože koja pokazuju reakciju na cijepljenje
- na područja kože koja su zahvaćena aknama, rozacejom (upala kože koja je crvene/ružičaste boje), perioralni dermatitis (upala kože u području gornje usne i brade)
- na očima, sluznicama, u genitalnom području i na duboke otvorene rane
- u slučaju ponovljene primjene: ako bolujete od želučanih ili crijevnih čireva ili u slučaju određenog oblika poremećaja zgrušavanja krvi (hipokoaguabilnost)

Soderm plus se ne smije primjenjivati u dojenčadi i male djece.

Soderm plus se ne smije primjenjivati pod okluzijom (flasteri, zavoji itd.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Soderm plus.

Liječenje se mora prekinuti ako se pojavi iritacija kože ili senzibilizacija tijekom primjene lijeka Soderm plus.

Protuupalni lijekovi (kortikosteroidi) poput djelatne tvari betametazondipropionata u lijeku Soderm plus pokazuju snažne učinke na tijelo. Ne preporučuje se primjenjivati Soderm plus na velika područja tijela ili tijekom duljeg razdoblja jer će to značajno povećati rizik od nuspojava.

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava:

- primijenite što je manje moguće, osobito u djece
- primjenjujte samo onoliko dugo koliko je apsolutno potrebno za ublažavanje stanja kože; trajanje primjene ne smije biti dulje od 3 tjedna u odraslih; djeca ne smiju biti liječena lijekom Soderm plus dulje od 1 tjedna
- Soderm plus ne smije dospjeti u oči ili usta, otvorene rane ili na sluznice (npr. analno i genitalno područje)
- ne smijete primijeniti Soderm plus na velikim površinama tijela; u djece maksimalno područje na kojem se primjenjuje mora biti manje od 10% tjelesne površine
- ne smijete primjenjivati Soderm plus ispod zračno nepropusnih i vodonepropusnih materijala uključujući zavoje, slabo prozračne obloge, odjeću ili pelene;

Ako primjenjujete Soderm plus za druge bolesti za koje Vam nije propisan, možete prikriti simptome i ometati postavljanje prave dijagnoze i terapije.

U području lica se Soderm plus smije primjenjivati samo uz oprez, ali nipošto u području oko očiju.

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

Kako bi se izbjegli simptomi intoksikacije, ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza za odrasle od 2 g salicilatne kiseline.

Djeca

Općenito je potreban povećan oprez kod primjene lijeka Soderm plus u djece jer može doći do povećane apsorpcije kortikosteroida i salicilatne kiseline kroz dječju kožu.

Kada se Soderm plus primjenjuje u djece, ne smije se prekoračiti dnevna doza od 0,2 g salicilatne kiseline. U djece maksimalno područje na kojem se primjenjuje mora biti manje od 10% površine tijela.

Drugi lijekovi i Soderm plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete ili ste nedavno uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Za vrijeme primjene lijeka Soderm plus, ne smiju se primjenjivati nikakvi ljejkoviti šamponi za kosu jer dosad nema praktičnog iskustva koje bi isključilo interakcije.

Za sada nema poznatih utjecaja na laboratorijske testove.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća:

Da bi se izbjegao bilo kakav rizik za Vaše dijete, ne smijete primjenjivati Soderm plus ako ste trudni osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako Vam je propisan Soderm plus, primjenjujte ga u što manjoj količini samo onoliko dugo koliko je nužno potrebno.

Dojenje:

Ako Vam liječnik preporuči da primjenjujete Soderm plus tijekom dojenja, nemojte ga primjenjivati na dojke. Nemojte Vaše dijete dovoditi u kontakt s područjima na kojima primjenjujete lijek.

Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja/primjene bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

3. Kako primjenjivati Soderm plus

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Molimo Vas da uvijek slijedite upute za primjenu jer inače Soderm plus možda neće djelovati kako treba.

Preporučeno doziranje:

Primijenite Soderm plus jednom ili dva puta dnevno na zahvaćena područja kože.

Za neka medicinska stanja, dovoljna je primjena jednom dnevno. S poboljšanjem bolesti može se smanjiti učestalost primjene.

Zahvaćena područja kože treba premazati s tankim slojem otopine.

Trajanje primjene:

Trajanje primjene ne smije biti dulje od 3 tjedna.

U djece liječenje lijekom Soderm plus ne smije trajati dulje od 1 tjedna.

Soderm plus se ne smije primjenjivati u dojenčadi i male djece.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Soderm plus prejak ili preslab, molimo obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više lijeka Soderm plus nego što ste trebali

Ne očekuje se rizik od jednokratnog predoziranja (prevelika količina, preveliko područje kože ili prečesta primjena).

Ponavljano predoziranje ili primjena izvan one preporučene može uzrokovati nuspojave.

Pretjerana primjena (ponavljano predoziranje ili primjena izvan one preporučene) topikalno primijenjenih kortikosteroida (primijenjenih lokalno na određenu površinu kože ili sluznica) može dovesti do tzv. hiperkorticisma s teškim simptomima koje će Vaš liječnik liječiti na odgovarajući način. Akutni simptomi hiperkorticisma (npr. lice poput punog mjeseca) većinom su reverzibilni. Poremećaje ravnoteže elektrolita treba liječiti prema potrebi.

Pretjerana primjena topikalno primijenjenih preparata koji sadrže salicilatnu kiselinu može uzrokovati simptome trovanja salicilatima (zvonjenje u ušima s oštećenjem sluha, krvarenje iz nosa, mučnina, povraćanje, nadraženost i suhoća sluznica). Vaš liječnik može započeti odgovarajuće liječenje za takve simptome.

Ako ste zaboravili primijeniti Soderm plus

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prekinite primjenu lijeka Soderm plus i obratite se Vašem liječniku što prije.

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama učestalosti:

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

iritacija kože, stanjenje kože (atrofija), strije, pojava mjehurića, steroidne akne, pojava svijetlih točaka na koži (hipopigmentacija), proširenje krvnih žilica, pečenje kože, svrbež, suha koža, upala folikula dlake (folikulitis) i promijenjeni rast dlaka, senzibilizacija, perioralni dermatitis (upala kože u području gornje usne i brade), alergijska kožna reakcija (kontaktni dermatitis), maceracija kože (razmekšanje zbog dugotrajnog vlaženja), usporeno zarastanje rane, deskvamacija (ljuštenje kože), sekundarne infekcije (dodatne infekcije uzrokovane patogenima), zamućen vid.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti češće kod primjene ispod okluzivnog zavoja (pelene, flasteri): maceracija kože, dodatne infekcije uzrokovane patogenima (sekundarne infekcije), stanjenje kože, strije i stvaranje mjehurića.

Nuspojave se mogu pojaviti ne samo na mjestu primjene nego također i na potpuno drugim dijelovima tijela (tj. sistemske nuspojave). To se događa ako se djelatna tvar (kortikosteroid) apsorbira u tijelo kroz kožu. To može npr. dovesti do tzv. Cushingovog sindroma, u djece je opažen zastoj rasta, smanjeno dobivanje na tjelesnoj težini i povećan tlak na mozak. To je osobito važno u djece jer su djeca osjetljivija.

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 Soderm plus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja

Nakon prvog otvaranja bočice, Soderm plus ima rok valjanosti 3 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 Soderm plus sadrži

- Djelatne tvari su: betametazondipropionat i salicilatna kiselina.
1 g lijeka Soderm plus sadrži 0,64 mg betametazondipropionata (što odgovara 0,5 mg betametazona) i 20 mg salicilatne kiseline.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
dinatrijev edetat; hipromeloza; izopropilni alkohol; natrijev hidroksid i kloridna kiselina (za podešavanje pH);pročišćena voda

Kako Soderm plus izgleda i sadržaj pakiranja

Soderm plus je bezbojna, blago viskozna otopina. Dostupna je u polietilenskim bočicama s umetnutom polietilenskom kapaljkom u polietilenskom zatvaraču koje sadrže 15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g) ili 100 ml (94,0 g) otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sva pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija	Soderm 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Njemačka	Soderm plus Lösung 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Poljska	Salbetan
Hrvatska	Soderm plus 0,64 mg/g + 20 mg/g otopina za kožu

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.