

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betnovate N

(1,22 mg + 5 mg)/g, krem

Betamethasoni valeras + Neomycini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betnovate N krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betnovate N krem
3. Jak stosować lek Betnovate N krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betnovate N krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betnovate N krem i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Betnovate N w postaci kremu są:

- betametazonu walerianian - kortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym,
- neomycyny siarczan - antybiotyk działający na większość bakterii wywołujących zmiany zapalne na skórze.

Betnovate N krem jest wskazany w leczeniu miejscowym chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, z towarzyszącym lub wtórnym zakażeniem bakteryjnym, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (wyprysk atopowy),
- wyprysk pienneżkowaty,
- świerzbieżka guzkowa,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- liszaj płaski,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergiczny i niealergiczny wyprysk kontaktowy,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów,
- wyprzenia okolicy odbytu i narządów płciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betnovate N krem

Kiedy nie stosować leku Betnovate N krem:

- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- jeśli pacjent ma trądzik różowaty,
- jeśli pacjent ma trądzik pospolity,
- jeśli pacjent ma zapalenie skóry w okolicy ust,
- jeśli pacjent ma świąd okolicy odbytu i narządów płciowych,
- jeśli pacjent ma świąd bez stanu zapalnego,
- jeśli pacjent ma wirusowe zakażenie skóry,
- jeśli pacjent ma zmiany skórne pierwotnie zakażone bakteriami lub grzybami,

- jeśli pacjent ma pierwotne lub wtórne zakażenia skóry wywołane przez drożdżaki,
- jeśli pacjent ma wtórne zakażenia wywołane bakteriami z rodziny *Pseudomonas* i *Proteus*,
- jeśli pacjent ma zapalenie ucha zewnętrznego przebiegające z perforacją błony bębenkowej (ryzyko uszkodzenia słuchu w przypadku stosowania leków zawierających neomycynę),
- długotrwale, w dużych dawkach lub na dużych powierzchniach skóry z powodu ryzyka uszkodzenia słuchu i nerek przez neomycynę, jeśli wystąpi znaczne wchłanianie leku do organizmu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betnovate N krem, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z nadwrażliwością na miejscowo stosowane kortykosteroidy, neomycynę i jakiejkolwiek substancje pomocnicze leku Betnovate N krem (wymienione w punkcie 6.). Miejscowe objawy nadwrażliwości mogą przypominać objawy leczonej choroby (patrz punkt 4).

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku Betnovate N krem i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach leki takie jak Betnovate N krem mogą spowodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego) – objawia się to biegunką, zwykle krwistą i zawierającą śluz, bólem brzucha, podwyższoną temperaturą (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).

- W razie pojawienia się powyższych objawów należy poinformować o tym lekarza, tak szybko jak to możliwe.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, zwłaszcza u dzieci, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, zahamowanie czynności nadnerczy i objawy zespołu Cushinga, nawet bez stosowania opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego), patrz punkt 4.

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych:

- siła działania i postać leku zawierającego kortykosteroidy do stosowania miejscowego,
- długotrwałe stosowanie leku,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. w okolicach wyprzeniowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym - u małych dzieci pielucha może działać jak opatrunek okluzyjny),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka – np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku, gdy skóra może być uszkodzona.

Lek powinno się stosować ostrożnie u dzieci, gdyż u dzieci w porównaniu do dorosłych może dochodzić do wchłaniania proporcjonalnie większej ilości miejscowo stosowanych kortykosteroidów i w związku z tym, mogą być one bardziej podatne na ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Stosowanie leków zawierających kortykosteroidy na skórę twarzy, może prowadzić (częściej niż w przypadku stosowania na skórę innych okolic ciała) do zaników skóry. Z tego względu należy ostrożnie stosować lek na skórę twarzy, zwłaszcza w przypadku łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku.

Ze względu na zawartość neomycyny, lek może uszkadzać słuch (włącznie z utratą słuchu) i nerki. Lek powinien być stosowany szczególnie ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Unikać stosowania leku na powieki, gdyż dostanie się leku do worka spojówkowego może doprowadzić do wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymywania się objawów zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Betnovate N krem, lekarz może zdecydować o natychmiastowym przerwaniu leczenia i podać pacjentowi leki przeciwdrobnoustrojowe o działaniu ogólnym.

W razie konieczności stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym, należy dokładnie oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Długotrwałe lub częste stosowanie leku Betnovate N krem może prowadzić do wystąpienia objawów nadwrażliwości w miejscu stosowania. Należy wtedy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci chorzy na łuszczycę powinni pozostawać pod ścisłym nadzorem lekarza. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- działania toksycznego, wynikającego z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

Kortykosteroidy są czasami stosowane miejscowo w leczeniu zapalenia skóry w przewlekłych zmianach owrzodzeniowych kończyn dolnych. Zastosowanie leku Betnovate N krem w takim przypadku wiąże się z większą częstością występowania miejscowej reakcji nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

Betnovate N krem, tak jak inne leki o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, nie powinien być rozcieńczany.

Lek Betnovate N krem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne stosowanie niektórych leków, jak rytonawir, itrakonazol, nasilają działanie leku Betnovate N krem.

Lek Betnovate N krem, w związku z zawartością neomycyny siarczanu, może nasilić i wydłużyć działanie depresyjne na układ oddechowy depolaryzujących środków zwiotczających.

Istnieje ryzyko wystąpienia skumulowanej toksyczności w trakcie jednoczesnego stosowania leku Betnovate N krem z aminoglikozydami o działaniu ogólnoustrojowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Betnovate N krem w ciąży lub w okresie karmienia piersią jest niewskazane.

Lek Betnovate N krem w okresie ciąży i okresie karmienia piersią może być stosowany wyłącznie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz.

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Betnovate N krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Betnovate N krem zawiera alkohol cetostearylowy, chlorokrezol i parafinę

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość chlorokrezolu lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Betnovate N krem zawiera parafinę. Podczas stosowania leku Betnovate N nie wolno palić ani zbliżać się do otwartego ognia ze względu na ryzyko poważnych oparzeń. Materiał (odzież, pościel, garderoba, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Pranie odzieży i pościeli może zmniejszyć ilość zawartego w nich leku, ale nie całkowicie go z nich usunąć.

3. Jak stosować lek Betnovate N krem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 2).

Betnovate N krem jest przeznaczony do stosowania na skórę. Lek jest szczególnie wskazany do stosowania na wilgotne, sączące się zmiany skórne.

Niewielką ilością leku należy pokrywać jedynie chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę, aż do wystąpienia poprawy - ale nie dłużej niż przez 7 dni. Należy pozostawić krem na skórze do wchłonięcia, a potem zastosować emolient.

W stanach opornych na leczenie (np. zmiany łuszczycowe na łokciach i kolanach) lekarz może zalecić stosowanie opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego, np. z folii polietylenowej) tylko na noc. Przynosi to zazwyczaj wyraźną poprawę, która może być podtrzymywana przez regularne stosowanie leku bez opatrunku okluzyjnego w ciągu dnia.

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania.

W przypadku stosowania leku na skórę twarzy, należy ograniczyć leczenie do 5 dni i nie stosować opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego).

U osób w podeszłym wieku lub z niewydolnością nerek czy wątroby może wystąpić wolniejsze wydalanie leku z organizmu, dlatego lekarz określi najmniejszą możliwą dawkę leku i możliwie najkrótszy czas stosowania umożliwiający wyleczenie choroby.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku od 2 lat, lek Betnovate N krem można stosować do 5 dni.

U dzieci nie należy stosować opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego). Należy upewnić się, że zastosowana została najmniejsza wymagana dawka leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betnovate N krem

W przypadku długotrwałego lub nieprawidłowego stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz punkty 2 i 4), w tym ostra niewydolność nadnerczy.

Pominięcie zastosowania leku Betnovate N krem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Betnovate N krem

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Aby zapobiegać występowaniu objawów niepożądanych, lekarz powinien upewnić się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów stosujących lek.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- świąd, miejscowe pieczenie lub ból skóry.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zakażenia oportunistyczne (zakażenia pojawiające się u osób o obniżonej odporności),
- miejscowa nadwrażliwość,
- zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza,
- objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna),
- opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci,
- osteoporoza,
- jaskra,
- hiperglikemia i (lub) glikozuria (zbyt duże stężenie glukozy we krwi lub moczu),
- zaćma,
- nadciśnienie tętnicze,
- zwiększenie masy ciała lub otyłość,
- zmniejszenie stężenia endogennego kortyzolu,
- ścieńczenie lub zanik skóry,
- marszczenie się skóry,
- suchość skóry,
- rozstępy,
- teleangiektazje (rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, tzw. pajęczki naczyniowe),
- przebarwienia,
- nadmierne owłosienie,
- łysienie,
- rozszczep węzłowaty włosa,
- zaostrzenie objawów leczonej choroby,
- kontaktowe alergiczne zapalenie skóry i (lub) zapalenie skóry,
- rumień,
- wysypka,
- pokrzywka,
- łuszczyca krostkowa (patrz punkt 2),
- ból lub podrażnienie w miejscu podania.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie.

Ze względu na to, że lek zawiera kortykosteroid o silnym działaniu, długotrwałe leczenie może doprowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry, takich jak ścieńczenie, rozstępy i rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych, zwłaszcza wtedy, gdy lek stosowany jest w fałdach skórnych lub pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym).

Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości na lek, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich przypadkach podczas stosowania w leczeniu łuszczycy, istnieje ryzyko wystąpienia uogólnionej krostkowej postaci łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betnovate N krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po skrócie „Termin ważn. (EXP)” i na tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancjami czynnymi są betametazonu walerianian zmikronizowany i neomycyny siarczan.

1 g kremu zawiera 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego i 5 mg neomycyny siarczanu.

Pozostałe składniki to: chlorokrezol, cetomakrogol 1000, sodu diwodorofosforan, parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Betnovate N to gładki krem w kolorze białym do złamanej bieli.

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irlandia

Wytwórca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Importer:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025