

Листовка: информация за потребителя

Бетноват-С 0,1% / 3% крем
Betnovate-C 0,1% / 3% cream

Бетноват-С 0,1% / 3% маз
Betnovate-C 0,1% / 3% ointment

бетаметазон/клиоквинол
betamethasone/clioquinol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетноват-С и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетноват-С
3. Как да използвате Бетноват-С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетноват-С
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетноват-С и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Бетноват-С. Бетноват-С съдържа активните вещества бетаметазон валерат, който принадлежи към група лекарства, наречени стероиди, и клиоквинол, антимикробно средство.

Стероидите помагат за намаляване на червенината, подуването и раздразнението на кожата. Антимикробните средства помагат за лечение на микробни инфекции.

Бетноват-С се използва за облекчаване на симптомите при определени кожни заболявания, които може да са инфектирани:

- екзема
- пруриго нодуларис (сърбящи възли по ръцете или краката)
- псориазис (удебелени плаки от възпалена, зачервена кожа, често покрити със сребристи люспи)
- лихен симплекс хроникус (плаки от удебелена, сърбяща кожа, причинени от чесане)
- лихен планус (кожно заболяване, което се проявява със сърбящи, червено-лилави, плоски пъпчици на китките, предмишниците или долните крайници)
- себорееен дерматит (зачервен, лющещ се, сърбящ обрив, който се развива в областта на лицето, скалпа, гърдите и гърба)
- кожни обриви от алергия или вещество, което дразни кожата Ви (иритативен или алергичен контактен дерматит)
- анално или генитално интертриго (кожно раздразнение в аналната или гениталната област, където кожата се трие в кожа, дрехи или други материали)
- отит на външното ухо (възпалена, зачервена, лющеща се кожа на външното ухо и ушния

- канал)
- реакции на мястото на ухапване от насекоми
- милиарен обрив.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетноват-С

Не използвайте Бетноват-С:

- при деца на възраст под 1 година
- за лечение на посочените по-долу кожни проблеми, тъй като това може да ги влоши:
 - вирусни инфекции като херпес или варицела
 - гъбични инфекции на кожата на тялото, краката или на гениталиите
 - акне
 - розацея (състояние, което засяга кожата на лицето, при което носът, бузите, брадичката, челото или цялото лице са необичайно зачервени, със или без малки, видими кръвоносни съдове, пъпчици (папули) или гнойни пъпчици (пустули)
 - обриви около устата
 - сърбяща кожа, която не е възпалена
 - сърбеж около ануса или гениталиите (пенис и влагалище)

Ако смятате, че някое от посочените по-горе се отнася до Вас, **не използвайте** Бетноват-С преди да сте се консултирали с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

- Уведомете Вашия лекар, ако сте алергични към Бетноват-С или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6), или към йод.
- Не разреждайте лекарството.
- Прилагайте Бетноват-С само толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако нямате подобрение след 2-4 седмици лечение, обсъдете това с Вашия лекар.
- Внимателно прилагайте Бетноват-С върху клепачите, за да не допуснете да попадне в очите Ви.
- Внимателно прилагайте Бетноват-С на лицето за продължителен период от време, тъй като това може да доведе до изтъняване на кожата.
- Ако имате екзема около рана на крака, използването на локален кортикостероид може да повиши риска от алергична реакция или от инфекция около раната.
- Прилагайте лекарството под плътна превръзка, само ако Ви е казал Вашият лекар. Ако прилагате Бетноват-С под плътна превръзка, включително бебешка пелена, кожата трябва да се почисти преди прилагане на нова превръзка, за да се предпази от инфекции.
- Бетноват-С може да оцвети кожата, косата или дрехите. Покривайте намазаното място с превръзка, за да предпазите дрехите.

Свържете се с Вашия лекар, ако се развие инфекция (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Други лекарства и Бетноват-С

Някои лекарства могат да повлияят действието на Бетноват-С или да повишат риска от нежелани реакции. Примери за такива лекарства са:

- **ритонавир** и **итраконазол**
- **вигабатрин**.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства. Има и други лекарства, които могат да имат сходен ефект. Поради тази причина е много важно да **информирате Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате, ако наскоро сте приемали или

започвате да приемате други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не използвайте Бетноват-С преди първо да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате Бетноват-С.

- Ако използвате Бетноват-С, докато кърмите, не го прилагайте в областта на гърдата, за да предпазите бебето от инцидентно поглъщане на Бетноват-С през устата.

3. Как да използвате Бетноват-С

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да използвате

- Използвайте Бетноват-С веднъж или два пъти дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко често да използвате това лекарство. Честотата на приложение на Вашето лекарство може да се намали, когато състоянието на кожата Ви се подобри или, вместо това, Вашият лекар може да Ви предпише да използвате по-слаб кортикостероид.

Как да използвате

- Нанесете тънък слой Бетноват-С и го втрийте леко, като използвате само количеството, което е необходимо, за да се покрие цялата засегната област.
- Измийте ръцете си след употреба, освен ако не лекувате самите ръце.
- Ако използвате също и емолиент (овлажнител), трябва да оставите достатъчно време за попиване на Бетноват-С след всяко приложение преди да приложите емолиента.
- Това лекарство не трябва да се прилага ежедневно за повече от четири седмици при един курс на лечение.

При по-упорити лезии, каквито са задебелените плаки по лактите и коленете при псориазис, действието на Бетноват-С може допълнително да се засили чрез налагане на оклузивна превръзка с полиетиленов филм върху засегнатия участък. С престояване на превръзката за една нощ обикновено се постига задоволителен ефект, след което лечението може да продължи и без оклузия.

Ако сте пропуснали да използвате Бетноват-С

- Ако сте забравили да приложите някоя доза, приложете лекарството веднага, след като си спомните и продължете както преди това.
- **Не** прилагайте двойно по-голямо количество, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте употребата на Бетноват-С без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

- Ако използвате Бетноват-С редовно, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приложението му.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетноват-С

- Ако сте приложили голямо количество Бетноват-С или по погрешка погълнете много от лекарството, това може да Ви разболее. Ако погълнете голямо количество Бетноват-С, изплакнете устата си с много вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции ще засегнат кожата Ви, а може да засегнат и други части от тялото Ви, ако достатъчно количество от лекарството премине през кожата и навлезе в кръвообращението.

Ако кожното Ви състояние се влоши или кожата Ви стане оточна по време на лечение, може да сте алергични към лекарството, да имате инфекция или да се нуждаете от друго лечение. Спрете приложението на Бетноват-С и информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до **1 на 10** лица.

- сърбяща кожа
- локално парене на кожата или болка.

Много редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат до **1 на 10 000** лица.

Приложението на Бетноват-С за продължителен период от време или под плътна превръзка, може да причини следните симптоми:

- повишено тегло
- луновидно лице/закръгляне на лицето
- затлъстяване
- изтъняване на кожата, което може да доведе до развитие на стрии
- набръчкване на кожата
- сухота на кожата
- поява на кръвоносни съдове под повърхността на кожата
- промяна в цвета на Вашата кожа
- повишено окосмяване на тялото
- загуба на коса/липса на растеж на косата/увредена коса.

Други много редки кожни нежелани реакции, които могат да се наблюдават, са:

- алергична реакция на мястото на приложение
- влошаване на състоянието
- дразнене на мястото на приложение
- зачервяване
- обрив или уртикария
- Ако имате псориазис, може да получите надигнати пъпчици, пълни с гной, под кожата. Това може да се случи много рядко по време на или след лечение и се нарича пустулозен псориазис.
- кожна инфекция
- промяна на цвета на косата.

Следните много редки нежелани реакции могат да се проявят при деца:

- забавено покачване на тегло
- бавен растеж.

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните тестове или при медицински преглед:

- понижаване нивото на хормона кортизол в кръвта
- повишаване нивата на захарта в кръвта или урината
- високо кръвно налягане
- замъгляване на очните лещи (катаракта)
- повишено налягане в очите (глаукома)
- отслабване на костите чрез постепенна загуба на минерали (остеопороза).
Може да се наложи провеждането на допълнителни изследвания след Вашия преглед, за да се потвърди дали имате това състояние.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- замъглено зрение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Бетноват-С

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Бетноват-С крем при температура под 25°C.

Съхранявайте Бетноват-С маз при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетноват-С крем

Активните вещества са бетаметазон валерат и клиоквинол. Всеки грам Бетноват-С крем съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон и 30 mg (3 % w/w) клиоквинол.

Другите съставки са: хлорокрезол, цетомакрогол 1000, цетостеарилов алкохол, бял мек парафин, течен парафин, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, натриев хидроксид и пречистена вода.

Какво съдържа Бетноват-С маз

Активните вещества са бетаметазон валерат и клиоквинол. Всеки грам Бетноват-С маз съдържа 1,22 mg (0,122 % w/w) бетаметазон валерат, еквивалентен на 1 mg (0,1 % w/w) бетаметазон и 30 mg (3 % w/w) клиоквинол.

Другите съставки са: течен парафин, бял мек парафин.

Как изглежда Бетноват-С крем и какво съдържа опаковката

Бетноват-С крем е гладък крем със светло жълт цвят.

Предлага се в алуминиева туба с лаково покритие от вътрешната страна и с пластмасова капачка. Тубата съдържа 15 грама крем.

Как изглежда Бетноват-С маз и какво съдържа опаковката

Бетноват-С маз е гладка маз с жълт цвят.

Предлага се в алуминиева туба с лаково покритие от вътрешната страна и с пластмасова

капачка. Тубата съдържа 15 грама маз.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784, България

Производители

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka Street 189, 60-322 Poznan, Полша или
GlaxoWellcome Operations, Harmire road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT,
Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2017