

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****BETADERM 1 mg/g cremă**

Betametazonă valerat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Betaderm 1mg/g cremă și pentru ce se utilizează?
2. Înainte de a folosi Betaderm 1mg/g cremă
3. Cum se utilizează Betaderm 1mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaderm 1mg/g cremă
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE BETADERM CREMĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

BETADERM 1mg/g cremă face parte dintr-un grup de medicamente numit steroizi topici. Topic înseamnă că se aplică pe piele. Steroizii topici reduc roșeața și mâncărimea ce apare în anumite afecțiuni ale pielii.

BETADERM 1mg/g cremă are un efect asupra afecțiunilor pielii precum eczemele (zone roșii supraînălțate de mici vezicule lichidiene, însoțite de o senzație intensă de mâncărime a pielii), psoriazis (plăci îngroșate de culoare roșie acoperite cu scuame argintii care se desprind de piele) și dermatite (boli de piele, care se manifestă prin inflamarea acesteia și prin mâncărimi). De asemenea poate fi folosit pentru tratamentul de scurtă durată a înțepăturilor de insecte.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BETADERM 1MG/G CREMĂ**

Acestă cremă v-a fost prescrisă pentru tratarea afecțiunii de piele diagnosticată de medicul dumneavoastră.

**NU UTILIZAȚI BETADERM 1MG/G CREMĂ:**

- Dacă sunteți alergic la betametazonă sau la oricare dintre componentele medicamentului
- Dacă aveți orice altă problemă a pielii pentru că aceasta se poate agrava. În special nu folosiți în tratamentul acneei (boală de piele caracterizată prin apariția, mai ales pe față, a unor coșuri, care adesea supurează), al acneei rozacee (roșeața severă a pielii pe și în jurul nasului), al leziunilor ulcerative (răni la nivelul pielii).
- Dacă aveți infecții ale pielii determinate de diverse bacterii, viruși, fungi sau paraziți

- Nu se folosește la nivelul pleoapelor datorită riscului de apariție a glaucomului (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- Betaderm 1mg/g cremă nu trebuie aplicat copiilor sub 1 an.

#### **AVEȚI GRIJĂ DEOSEBITĂ CÂND UTILIZAȚI BETADERM 1MG/G CREMĂ:**

- Aplicarea îndelungată a medicamentelor de tipul Betadermului la nivelul feței poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile(caracterizată prin subțierea pielii), cu posibilitatea de revenire a simptomatologiei după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.
- Dacă pielea dumneavoastră se suprainfectează trebuie să opriți tratamentul
- Nu folosiți Betaderm cremă pe suprafețe mari și sub pansamente, în special la nou născuți și la copii mici deoarece crește absorbția medicamentului și pot să apară manifestări ale excesului de cortizon în organism precum sindromul Cushing(creștere în greutate, rotunjirea feței și hipertensiune arterială) sau încetinirea creșterii. Aceste manifestări dispar după întreruperea tratamentului; întreruperea bruscă a tratamentului poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută(insuficiență a secreției glandelor corticosuprarenale)
- În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală precum senzație de arsură sau de exacerbare a mâncărimilor, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea cauzei.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Pentru Betaderm 1mg/g cremă nu există interacțiuni medicamentoase raportate.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului d-voastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Nu există date privind siguranța administrării topice în timpul sarcinii. Acest medicament se poate utiliza în timpul sarcinii dacă este necesar.

Betaderm se poate utiliza în timpul alăptării numai dacă este absolut necesar, pentru perioade scurte și pe suprafețe cutanate mici.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date clinice care să demonstreze că Betaderm 1mg/g cremă ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Betaderm cremă**

Betaderm cremă conține:

- un conservant clorocresol care poate cauza reacții alergice.
- alcool cetostearilic care poate cauza reacții locale cutanate( de exemplu dermatită de contact).

### **3. CUM SE UTILIZEAZĂ BETADERM CREMĂ**

Utilizați întotdeauna Betaderm 1mg/g cremă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât de mult și cât de des trebuie să utilizați Betaderm cremă  
Nu trebuie să utilizați mai mult decât doza prescrisă.

Nu trebuie să utilizați Betaderm cremă pe suprafețe mari sau pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu aproape în fiecare zi pentru mai multe săptămâni sau luni).

Dacă leziunile pielii nu se ameliorează după 2-4 săptămâni de tratament este bine să consultați din nou medicul.

Dacă medicul v-a prescris Betaderm cremă pentru psoriazis trebuie să consultați medicul cu regularitate, acest tip de tratament având nevoie de o atență supraveghere.

Această cremă se utilizează numai la nivelul pielii însă dacă în mod accidental ați înghițit o cantitate mică aceasta nu vă face rău.

## Indicații pentru aplicarea cremei

Este important să aplicați Betaderm 1mg/g cremă așa cum v-a explicat medicul dumneavoastră. În cazul în care nu vi s-au dat indicații, administrarea se va face precum urmează: de 1-2 ori pe zi, după ce v-ați spălat în prealabil mâinile, întindeți ușor pe piele cantitatea corectă de cremă până când aceasta se absoarbe complet. În cazul în care nu aveți leziuni care trebuie tratate și la nivelul mâinilor, trebuie să vă spălați pe mâini și după utilizarea cremei. De asemenea, dacă altcineva vă ajută la aplicarea cremei, acesta trebuie să se spele pe mâini după utilizare sau să poarte mănuși de unică folosință.

Atunci când observați că leziunile tratate încep să se vindece, puteți folosi crema mai rar.

1. Spălați-vă mâinile.
2. Întindeți ușor pe piele cantitatea corectă de cremă până când aceasta se absoarbe complet.. Puteți măsura cât de mult Betaderm cremă folosiți utilizând vârful degetului. Aceasta imagine prezintă o unitate “vârf de deget”.



3. Dacă nu trebuie să se aplice crema pe mâini ca o parte din tratament, spălați-vă din nou după folosirea cremei.

### Pentru un adult

Veți constata că:

- două unități “vârf de deget” de cremă vor acoperi ambele mâini sau laba piciorului
  - trei unități “vârf de deget” de cremă vor acoperi un braț
  - șase unități “vârf de deget” de cremă vor acoperi un picior
  - paisprezece unități “vârf de deget” de cremă vor acoperi partea din față și din spate a trunchiului.
- Nu vă faceți griji dacă aveți nevoie de un pic mai mult sau un pic mai puțin decât această cantitate.

Este doar un ghid.

### Pentru un copil

- Betaderm cremă nu trebuie aplicat copiilor sub 1 an.
- Cu cât este mai mic copilul cu atât cantitatea de cremă folosită va fi mai mică.
- Un copil de 4 ani are nevoie de aproximativ o treime din cantitatea pentru adulți.
- Durata tratamentului la copii nu ar trebui în mod normal să depășească mai mult de 5 zile decât dacă v-a prescris medicul d-voastră o durată mai îndelungată.

### Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Betaderm 1mg/g cremă

Este important să respectați doza recomandată. Dacă în mod accidental ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, nu vă impacientați.

### Dacă încetați să utilizați Betaderm cremă

În unele cazuri se recomandă întreruperea treptată a administrării (vezi pct., „Aveți grijă deosebită când utilizați Betaderm cremă”)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Când și cum se termină tratamentul cu Betaderm cremă

Medicul dumneavoastră va decide când se va opri tratamentul. Pentru unele afecțiuni (psoriazis, dermatita atopică, lichenificare etc) este necesară întreruperea treptată a tratamentului. Aceasta se poate realiza prin scăderea treptată a numărului de administrări și/sau prin utilizarea corticoizilor cu potență mai mică.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina insuficiența corticosuprarenaliană acută.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs adresați-vă medicului d-voastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Betaderm cremă poate provoca reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Încetați să utilizați Betaderm cremă și anunțați medicul cât mai curând posibil dacă:

- Starea pielii dumneavoastră se înrăutățește sau pielea se umflă în timpul tratamentului. Este posibil să fiți alergic la Betaderm cremă, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament
- Dacă aveți psoriazis pot să apară pe piele umflături cu puroi. Acest lucru se întâmplă foarte rar în cursul tratamentului și este cunoscut ca psoriazis pustulos.

Alte efecte adverse pe care le puteți avea în timpul tratamentului cu Betaderm cremă sunt:

*Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)*

- arsuri, iritații și mâncărimi pe locul unde a fost aplicată crema

Efecte adverse care apar dacă utilizați Betaderm cremă pentru o perioadă mai lungă de timp, dacă aplicați o cantitate mai mare decât cea corectă sau folosiți crema sub un pansament:

*Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)*

- pot să apară striuri
- se poate observa o evidențiere a venelor de la suprafața pielii
- pot să apară modificări în creșterea părului și culoarea pielii
- subțierea pielii care devine mai sensibilă
- creștere în greutate, rotunjirea feței și hipertensiune arterială
- infecții secundare
- dermatită periorală (puncte roșii pruriginoase în jurul gurii).
- întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului sau farmacistului d-voastră.

Betaderm cremă conține:

- un conservant-clorocresol care poate cauza reacții alergice
- alcool cetostearilic care poate cauza reacții locale cutanate .

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BETADERM CREMĂ**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Betaderm cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE**

**Ce conține Betaderm cremă**

Betaderm cremă conține

- substanța activă este betametazonă 1 mg sub formă de 17-valerat de betametazonă 1,21mg
- excipienți: Alcool cetostearilic, cetomacrogol 1000 (Brij 58), vaselină albă, parafină lichidă, hidrogenofosfat disodic, acid citric anhidru, clorocrezol, apă purificată.

### **Cum arată Betaderm cremă și ce conține ambalajul**

Cremă omogenă, de culoare albă până la galben deschis.

Fiecare cutie din carton conține 1 tub de 20 g de Betaderm 1mg/g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EIPICO MED SRL

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București

România

#### **Responsabil cu eliberarea seriilor**

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P,

camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011**