**Písomná informácia pre používateľa**

**Beloderm**

**0,5 mg/g dermálna masť**

betametazón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácií sa dozviete**:

1. Čo je Beloderm a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beloderm

3. Ako používať Beloderm

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Beloderm

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Beloderm a na čo sa používa**

Masť Beloderm obsahuje liečivo betametazón vo forme betametazóndipropionátu. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na lokálnu (miestnu) liečbu kožných ochorení.

Betametazón je kortikosteroid, ktorý pri lokálnom použití zmierňuje zápal kože a jeho prejavy, ako sú začervenanie kože, opuch, bolesť, svrbenie, alergické reakcie kože.

Masť Beloderm sa používa na liečbu kožných ochorení reagujúcich na lokálnu liečbu kortikosteroidmi:

- alergické ochorenie kože – náhle (akútne), mierne (subakútne) a dlhotrvajúce (chronické):

kontaktná alergická dermatitída, seboroická dermatitída, infantilná dermatitída, neurodermitída, intertrigo, numulárny ekzém a dyshidróza,

- náhly (akútny) nealergický zápal kože (dermatitída):

fotodermatitída, röntgenová dermatitída, poštípanie hmyzom,

- psoriáza, pemphigus benignus chronicus familiae, dermatitis exfoliativa, lichen ruber planus et verrucosus, lichen simplex chronicus, lupus erythematodes chronicus discoides, erythema exudativum multiforme.

Ekzém je časté kožné ochorenie, ktoré spôsobuje začervenanie a svrbenie kože. Dermatitída je zápal kože. Psoriáza je kožné ochorenie, pri ktorom sa rozvíja svrbenie, šupiny, ružové škvrny na lakťoch, kolenách, temene hlavy a ďalších častiach tela.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Beloderm**

**Nepoužívajte Beloderm**

- ak ste alergický na betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak máte vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex, ovčie kiahne, kravské kiahne);

1. bakteriálne infekcie kože (napr. tuberkulóza kože, syfilis); plesňové a parazitárne infekcie kože (napr. svrab); periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst); akné, rosaceu (ochorenie postihujúce tvár, vrátane začervenania tváre), pyodermiu (hnisavé zápalové ochorenie kože); svrbenie v okolí konečníka a pohlavných orgánov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Beloderm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* Ak sa po nanesení masti vyskytne kožná reakcia z precitlivenosti (svrbenie, pálenie, začervenanie kože), musíte liečbu okamžite prerušiť.

- Ak máte ochorenie pečene alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje dlhodobé nanášanie Belodermu (najmä ak sa použije oklúzia – plienka alebo obväz), lekár vás bude starostlivo sledovať, pretože môže dôjsť k celkovým vedľajším účinkom z dôvodu zvýšeného vstrebávania lieku (pozri nižšie časť 4).

- Neodporúča sa dlhodobo nanášať Beloderm na tvár, pretože to môže spôsobiť zápal kože podobný rosacei, periorálnu dermatitídu a akné.

* Nenanášajte Beloderm do oka ani na kožu v blízkosti oka, pretože to môže spôsobiť kataraktu (sivý zákal), glaukóm (zelený zákal), plesňovú infekciu alebo sa môže objaviť herpes.
* Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
* Nenanášajte Beloderm na sliznice ani ho nepoužívajte pri liečbe vredov predkolenia (bercových vredov).
* Niektoré časti tela ako slabiny, podpazušie a okolie konečníka sú počas nanášania Belodermu citlivejšie na vznik strií (trhliniek v pokožke), preto sa má nanášanie v týchto oblastiach obmedziť na minimum.
* Ak sa na ošetrovanom mieste objaví infekcia (plesňová alebo bakteriálna), informujte svojho lekára, aby zabezpečil vhodnú liečbu.

**Deti a dospievajúci**

1. Neodporúča sa používať Beloderm u detí mladších ako 12 mesiacov.
2. Na liečbu plienkovej dermatitídy sa Beloderm môže použiť iba vtedy, ak je to nevyhnutné.

Nenanášajte ho pod plienku, pretože sa zvyšuje vstrebávanie liečiva, ktoré je v ňom obsiahnuté, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

1. U detí sa kortikosteroidy vstrebávajú viac ako u dospelých, preto sú náchylnejšie na systémové (celkové) vedľajšie účinky Belodermu (pozri nižšie časť 4). Preto bude lekár deti počas liečby starostlivo sledovať.

**Iné lieky a Beloderm**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zatiaľ sa nepozorovalo, že by Beloderm ovplyvňoval účinok iných liekov alebo naopak.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

- Počas tehotenstva sa Beloderm môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa musí používať krátkodobo a na malú plochu.

- Počas dojčenia sa Beloderm môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa nesmie nanášať na pokožku prsníkov pred dojčením, musí sa používať krátkodobo a na malú plochu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Beloderm nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. Ako používať Beloderm**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Masť Beloderm sa používa na liečbu ochorení kože, pri ktorých je koža suchá, tvoria sa na nej šupiny (skvamózna) alebo je zhrubnutá (hyperkeratotická); umožňuje priaznivé premastenie kože a zabraňuje jej zvýšenému vysušovaniu.

Beloderm nanášajte iba na kožu. Tenká vrstva masti sa nanáša 2-krát denne na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti. Masť sa nesmie dostať do očí – nepoužívajte ju v okolí očí. Po vymiznutí akútnych príznakov je možné intervaly medzi nanášaním postupne predĺžiť na 48 a viac hodín. Ošetrené postihnuté plochy sa obvykle nezaväzujú.

Liečba trvá spravidla až do vymiznutia príznakov a jej dĺžka závisí od druhu a priebehu ochorenia a nesmie presiahnuť 3 týždne. Použitie u detí alebo na tvár sa musí obmedziť na 5 dní.

Pri dlhotrvajúcich (chronických) ochoreniach je vhodné v liečbe pokračovať ešte 3 – 7 dní aj po vymiznutí všetkých príznakov, aby sa zabránilo návratu ochorenia.

**Ak použijete viac Belodermu ako máte**

Ak dôjde k predávkovaniu, náhodnému požitiu lieku alebo ak dieťa požije tento liek, musíte liečbu ihneď prerušiť a okamžite sa spojiť s lekárom.

Ak sa liek nanáša na veľké plochy porušenej (a preto viac priepustnej) kože počas dlhšieho obdobia (viac ako tri týždne) a to najmä vtedy, ak sa použije okluzívny obväz a ak sa liek používa u detí, môže dôjsť k zvýšenému vstrebávaniu lieku do celkového obehu, čím sa môžu zosilniť systémové (celkové) účinky betametazónu (pozri nižšie časť 4).

**Ak zabudnete použiť Beloderm**

Ak vynecháte dávku, pokračujte v nanášaní v najbližšom pravidelnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať Beloderm**

Ak používate tento liek dlhodobo a problém s kožou sa vám zlepšil, nemali by ste ho náhle prestať používať. Ak tak urobíte, môže sa objaviť začervenanie kože, pichanie v koži alebo pálenie. Aby sa tomu predišlo, bude potrebné postupne znižovať častosť nanášania masti, poraďte sa o tom s lekárom.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky môžu byť lokálne (t. j. v miestne podania) alebo systémové (celkové; spôsobené vstrebaním liečiva do krvi). V terapeutických dávkach sú vedľajšie účinky zvyčajne mierne, avšak častým opakovaním sa ich výskyt úmerne zvyšuje s povrchom ošetrovanej kože, s dĺžkou použitia a použitia oklúzie (plienky alebo obväzu).

Systémové nežiaduce účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) a väčšinou pri predávkovaní; po prerušení liečby zvyčajne vymiznú.

**Lokálne vedľajšie účinky**

Vyskytujú sa častejšie po použití okluzívnych (nepriedušných) obväzov alebo plienky alebo po použití v oblastiach, kde dochádza k treniu kože (slabiny, podpazušie, okolie konečníka). Môže sa objaviť pocit pálenia, svrbenia, folikulitída (zápal vlasového vačku), akné, hypopigmentácia (nedostatok kožného farbiva), atrofia (stenčenie) kože, strie, hypertrichóza (nadmerné ochlpenie), periorálna dermatitída (zápal kože okolo úst), ekchymóza (bodkovité krvácanie na slizniciach), druhotné infekcie kože (pyodermia, furunkulóza), hirzutizmus (mužský typ ochlpenia u žien).

Pri použití lieku v okolí oka sa môže vyskytnúť katarakta (šedý zákal) alebo druhotný glaukóm (zelený zákal).

Zriedkavo (u menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže objaviť miliaria rubra, ktorá sa prejavuje vznikom pľuzgierov, eróziou (rozrušovaním) kože, vznikom vriedkov na koži (ulcerácia) a maceráciou (mokvaním) kože.

Systémové (celkové) vedľajšie účinky

Vstrebanie betametazónu cez kožu do krvi sa môže prejaviť celkovými vedľajšími účinkami ako zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči, potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a Cushingov syndróm (guľatá tvár, nezvyčajná únava a malátnosť, depresia, nepravidelný menštruačný cyklus, pokles libida), opuchy, zvýšený krvný tlak, pokles hladiny draslíka v krvi, pokles hladiny bielkovín; oneskorenie rastu a zvýšený vnútrolebečný tlak (len u detí), ktoré sú vratné a odznejú po vysadení liečby.

Môže sa vyskytnúť rozmazané videnie. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa z dostupných údajov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Beloderm**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia. V takom prípade vráťte liek do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Beloderm obsahuje**

- Liečivo je betametazón vo forme betametazóndipropionátu. 1 gram dermálnej masti obsahuje 0,5 mg betametazónu (vo forme betametazóndipropionátu 0,64 mg).

- Ďalšie zložky sú biela vazelína, tekutý parafín.

**Ako vyzerá Beloderm a obsah balenia**

Biela, polopriehľadná homogénna masť v hliníkovej tube s plastovým (PE) uzáverom.

Obsah balenia: 15 g, 30 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2020.**