

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Betnovate, 1,22 mg/g, krem**

*Betamethasoni valeras*

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

### **1. Co to jest lek Betnovate i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Betnovate jest betametazonu walerianian zmikronizowany, kortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym.

Betnovate jest wskazany dla dorosłych (w tym w wieku podeszłym), młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia, w leczeniu miejscowym chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:

- atopowe zapalenie skóry (w tym dziecięce atopowe zapalenie skóry),
- wyprysk pienneżkowaty,
- świerzbieżka guzkowa,
- łuszczyca (z wyłączeniem zmian uogólnionych),
- przewlekły liszaj pospolity i liszaj płaski,
- łojotokowe zapalenie skóry,
- alergiczne lub kontaktowe zapalenie skóry,
- toczeń rumieniowaty krążkowy,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

Betnovate może być stosowany miejscowo w erytrodermiach (uogólnionych chorobach skóry przejawiających się zaczerwienieniem i złuszczeniem znacznych powierzchni skóry), jako leczenie wspomagające kortykoterapię ogólną.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betnovate**

#### **Kiedy nie stosować leku Betnovate**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nieleczone infekcje skóry,
- jeśli pacjent ma trądzik różowaty,
- jeśli pacjent ma trądzik pospolity,
- jeśli pacjent ma świąd bez stanu zapalnego,

- jeśli pacjent ma świąd okolic odbytu i narządów płciowych,
- jeśli pacjent ma zapalenie skóry okolicy ust,
- u dzieci w 1. roku życia w leczeniu chorób skóry, w tym przebiegających ze zmianami zapalnymi skóry.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Należy unikać długotrwałego stosowania leku w dużych dawkach, zwłaszcza u dzieci, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów i zahamowanie czynności nadnerczy.

Czynniki zwiększonego ryzyka wystąpienia działań ogólnoustrojowych leku:

- siła działania i postać produktu zawierającego steroidy do stosowania miejscowego,
- stosowanie długotrwałe,
- stosowanie na duże powierzchnie ciała,
- stosowanie na szczelnie osłonięte obszary skóry (np. u małych dzieci pielucha może działać jak szczelne ubranie),
- zwiększone uwodnienie warstwy rogowej naskórka,
- stosowanie na obszary gdzie skóra jest cienka, np. na skórę twarzy,
- stosowanie na uszkodzoną skórę lub w przypadku innych sytuacji, gdy bariera skórna może być uszkodzona,
- stosowanie 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.

W razie konieczności zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (opatrunek uszczelniający, np. z folii), należy oczyścić skórę przed nałożeniem opatrunku, gdyż ciepło i wilgoć związane ze stosowaniem opatrunków okluzyjnych sprzyjają rozwojowi zakażeń bakteryjnych.

Pacjenci z łuszczycą powinni być pod ścisłą kontrolą lekarską. Stosowanie tego leku w łuszczycy może być niekorzystne z powodu:

- ryzyka wystąpienia tolerancji na lek,
- ryzyka zaostrzenia zmian chorobowych,
- ryzyka rozwoju uogólnionej łuszczycy krostkowej,
- ryzyka miejscowych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów, wynikających z nadmiernego wchłaniania leku przez uszkodzoną skórę.

W przypadku wystąpienia wtórnego zakażenia w obrębie zmian zapalnych leczonych lekiem Betnovate, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może zdecydować o natychmiastowym przerwaniu leczenia i podać pacjentowi leki przeciwdrobnoustrojowe o działaniu ogólnym.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy używa się czasami do leczenia zapalenia skóry w postaci przewlekłych zmian owrzodzeniowych kończyn dolnych. Stosowanie leku Betnovate w takim przypadku wiąże się z większą częstością występowania reakcji miejscowej nadwrażliwości i zwiększeniem ryzyka miejscowych zakażeń.

Stosowanie leku 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 leczeniu łuszczycy, tocznia i nasilonego wyprysku.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Unikać stosowania leku na powieki, gdyż wielokrotne 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.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

### **Lek Betnovate a inne leki**

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

Równoczesne przyjmowanie niektórych leków (jak na przykład **rytonawir, itrakonazol**) powoduje zwiększenie działania leku Betnovate w wyniku spowolnienia metabolizmu kortykosteroidów.

### **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.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Lek można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz po rozważeniu czy korzyści z zastosowania leku dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Lek powinno się stosować z minimalną częstością przez maksymalnie krótki czas.

W okresie karmienia piersią należy unikać stosowania leku Betnovate na skórę piersi, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi noworodka z lekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Betnovate krem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Betnovate zawiera chlorokrezol i alkohol cetostearylowy.**

Ze względu na zawartość chlorokrezolu lek może powodować reakcje alergiczne.

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

## **3. Jak stosować lek Betnovate**

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

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

Niewielką ilością leku należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć raz lub 2 razy na dobę, aż do wystąpienia poprawy. Po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce. W celu podtrzymania działania leczniczego lekarz może następnie zalecić stosowanie leku raz na dobę lub rzadziej.

Jeśli nie ma poprawy po upływie 2 do 4 tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania.

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

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

U osób w wieku podeszłym lub z niewydolnością nerek i wątroby należy stosować najmniejszą możliwą dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas, umożliwiającą wyleczenie choroby, gdyż może u nich wystąpić wolniejsza eliminacja leku z organizmu.

W wypadku wyprysku atopowego, w miarę uzyskiwania poprawy lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę leku i zastępować go stosowaniem emolientu.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie należy stosować leku Betnovate u dzieci w 1. roku życia.

**U dzieci powyżej 1. roku życia lek można stosować do 5 dni.**

U dzieci nie należy stosować opatrunku okluzyjnego.

Należy upewnić się, że zastosowana została najmniejsza konieczna dawka leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betnovate**

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).

#### **Pominięcie zastosowania leku Betnovate**

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**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Aby zapobiegać występowaniu objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą działanie lecznicze.

Podczas stosowania leku Betnovate zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

**Często** (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- miejscowe pieczenie skóry, świąd i ból.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- miejscowa nadwrażliwość, zakażenia oportunistyczne (zakażenia pojawiające się u osób o obniżonej odporności), zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, objawy zespołu Cushinga (np. twarz księżycowata, otyłość centralna), opóźnienie zwiększenia masy ciała i (lub) opóźnienie wzrostu kostnego u dzieci, osteoporoza, jaskra, hiperglikemia (wzrost stężenia glukozy we krwi powyżej górnej granicy normy) i (lub) glikozuria (obecność cukru w moczu), zaćma, nadciśnienie tętnicze krwi, zwiększenie masy ciała i (lub) otyłość, zmniejszenie stężenia endogennego kortyzolu, łysienie, łamliwość włosów, kontaktowe alergiczne zapalenie skóry i (lub) zapalenie skóry, rumień, osutka (zmiany skórne będące wynikiem stosowania leku), pokrzywka, łuszczyca krostkowa, ścieńczenie skóry\*, zaniki skóry\*, rozstępy\*, zmarszczki\*, przesuszenie\*, odbarwienia\*, teleangiektazje (rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, tzw. pajęczki naczyniowe)\*,

przebarwienia\*, nadmierne owłosienie, zaostrzenie objawów choroby, podrażnienie i (lub) ból w miejscu stosowania.

\*objawy skórne wtórne do miejscowego i (lub) ogólnoustrojowego zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

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

- nieostre widzenie.

Stosowanie leku w dużych dawkach, długotrwanie lub na dużych powierzchniach skóry może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych, charakterystycznych dla kortykosteroidów oraz może doprowadzić do zahamowania czynności nadnerczy. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u małych dzieci oraz po zastosowaniu opatrunków okluzyjnych. U małych dzieci pieluszka może działać jak opatrunek okluzyjny (uszczelniający) (patrz punkt 2).

Długotrwałe stosowanie tego leku w dużych dawkach może prowadzić do miejscowych zmian zanikowych skóry takich jak ścieńczenie i rozstępy, szczególnie w przypadkach, gdy stosowano lek w fałdach skórnych bądź pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Betnovate**

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 opakowaniu 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**

### **Co zawiera lek Betnovate**

Substancją czynną leku jest betametazonu walerianian zmikronizowany.

Pozostałe składniki leku to: chlorokrezol, makrogołu cetostearylowy eter, cetostearylowy alkohol, wazelina biała, parafina ciekła, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy lub sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Betnovate i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kremu barwy białej, o gładkiej konsystencji, rozpuszczalnego w wodzie

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Glaxo Wellcome Operations  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Wielka Brytania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polska

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**