

Skrócona informacja o leku wg ChPL z dn. 14.10.2022

BELODERM (*Betamethasonum*), krem/maść 0,5 mg/g

Skład: 1 g kremu/maści zawiera 0,5 mg betametazonu dipropionianu oraz subst. pomoc. alkohol cetostearylowy, chlorokrezol (krem)

Wskazania do stosowania: leczenie miejscowe zapalnych i przebiegających ze świadem chorób skóry, reagujących na leczenie kortykosteroidami

Dawkowanie i sposób podawania: podanie na skórę. **Dorośli i dzieci >12 lat:** cienką warstwę prep. lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze 1-2 razy/dobę. Nie stos. opatrunku okluzyjnego, dłużej niż 14 dni, więcej niż 50 g preparatu na tydzień. Nie zaleca się stos. u dzieci <12 lat

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na subst. czynną lub którąkolwiek subst. pomoc.; gruźlica skóry, zakażenie wirusowe skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydłęca, ospa wietrzna), trądzik (w tym różowaty), zapalenie skóry wokół ust, stosowanie w okolicy odbytu i narządów płciowych, pieluszkowe zapalenie skóry, grzybicze lub bakteryjne zakażenie skóry (o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności: natychmiast odstawić po wystąpieniu skórnej reakcji alergicznej (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry); nie stos. okładów zamkniętych (mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę); nie stos. na skórę twarzy (ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku); unikać kontaktu leku z oczami i bł. śluzowymi; przy zakażeniu skóry stos. leczenie lekami p-bakteryjnymi lub p-grzybiczymi; nie stos. w leczeniu żylakowatego owrzodzenia podudzi; unikać długotrwałego stos. na dużą powierzchnię ciała, na uszkodzoną skórę, w dużych dawkach, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i dzieci (ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów); tylko w przypadku bezwzględnej konieczności stos. na skórę pach i pachwin; nie stos. u dzieci poniżej 12 lat; stos. ostrożnie u pacjentów z łuszczycą, ze względu na ryzyko nawrotu choroby, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynności skóry; w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stos. kortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia widzenia, w przypadku objawów takich jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia należy rozważyć skierowanie pacjenta do okulisty, aby ustalić możliwe przyczyny, do których może należeć zaćma, jaskra lub choroby rzadkie takie jak centralna chorioretinopatia surowicza, notowana po ogólnoustrojowym i miejscowym stos. kortykosteroidów; prep. w postaci **kremu** ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego może powodować miejscową reakcję skórą, a chlorokrezolu - reakcję alergiczną.

Działania niepożądane: miejscowe stos. dipropionianu betametazonu może spowodować zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęki zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych oraz wystąpienie wtórnych zakażeń; mogą wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu, charakterystyczne dla kortykosteroidów; rzadko ogólne objawy niepożądane w przypadku długotrwałego stos. leku, na dużą powierzchnię skóry, pod zamkniętym okładem, u dzieci, zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania; krem: mogą wystąpić reakcje alergiczne; częstość nieznana: nieostre widzenie.

Podmiot odpowiedzialny: Belupo s.r.o., Cukrová 14, 81108 Bratysława, Słowacja

Pozwolenie nr: 11340 (krem), 11341 (maść) wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 10/2022. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.