

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Betnovate cream, 1 mg/g kreem

Beetametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Betnovate ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betnovate kasutamist
3. Kuidas Betnovate't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betnovate't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Betnovate ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi nimetus on Betnovate.

Betnovate sisaldab beetametasoonvaleraati, mis kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse steroidideks. Steroidid aitavad vähendada naha punetust, turset ja ärritust.

NÄIDUSTUSED

Allergilise dermatiidi, ekseemi või psoriaasi (v.a. laialdane naastuline psoriaas) sümptomaatiline ravi.

2. Mida on vaja teada enne Betnovate kasutamist

Betnovate'i ei tohi kasutada

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on nahainfektsioon (väljaarvatud juhul, kui infektsiooni ravitakse samaaegselt põletikuvastase ainega);
- kui teil on akne;
- kui teil on *rosacea* (näonaha haigusseisund, mille puhul nina, põsed, lõug, otsmik või terve nägu on ebatavaliselt punane kas nähtavate veresoontega või ilma, kaetud mürkudega (paapulitega) või mädaste mürkudega (pustulitega);
- kui teil on onsuuümbruse lööve;
- kui teil on sügelev nahk ilma põletikunähtudeta;
- päraku ümbruses või suguorganitel (peenise või tuppi);
- alla 1-aastastel lastel.

Kui teil on tunne, et eelnev kehtib teie kohta, siis ärge kasutage Betnovate't enne kui olete rääkinud arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kasutage Betnovate't nii kaua kui arst seda soovib. Kui teie haigusseisund ei parane 2...4 nädalaga, rääkige arstiga.

Betnovate silmalaugudele manustamisel peab olema ettevaatlik, sest ravim ei tohi silma sattuda.

Betnovate kasutamisel näonahal peab olema ettevaatlik, sest pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha õhenemist.

Jalahaavandi ümbruse ekseemi ravimisel võib paikne kortikosteroid suurendada allergilise reaktsiooni või infektsiooni riski haavandi ümbruses.

Õhukindlat sidet võib kasutada ainult arsti loal. Kui te kasutate Betnovate't õhukindla sideme all (sealhulgas lastel mähkmete all), tuleb infektsiooni vältimiseks enne uue sideme/mähkme kasutamist nahka puhastada.

Kui vaatamata ravile tekib infektsioon, lõpetage Betnovate kasutamine ning pöörduge arsti poole, kes määrab teile vajaliku mikroobide vastase ravi.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib nägemise ähmastumine või muud nägemishäired, mis võivad olla põhjustatud silmahaigustest nagu glaukoom (silmasisese rõhu tõus) või katarakt (hallkae e silma läätse hägustumine).

Betnovate kasutamise ajal ärge suitsetage ega viibige lahtise tule läheduses. Ravimiga kokku puutunud kangad (riided, voodipesu, sidemed jms) süttivad kergemini ja see kujutab endast tõsist tulekahjuohtu. Riiete ja voodipesu pesemisel ravimi kogus väheneb, kuid pesu ei eemalda seda täielikult.

Muud ravimid ja Betnovate

Mõned ravimid võivad mõjutada Betnovate toimet või esinevad teil kõrvaltoimed nendega koos kasutamisel suurema tõenäosusega. Näiteks on sellised ravimid:

- ritonaviir
- itrakonasool

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest. On ka teisi ravimeid, millel on sarnane toime. Seetõttu on oluline teatada oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See käib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage Betnovate't enne arstiga nõu pidamata.

Kui toidate last rinnaga, peate enne Betnovate kasutamist arstiga nõu pidama.

Kui te kasutate Betnovate't imetamise ajal, ärge kandke Betnovate't rindade piirkonda, et vältida ravimi juhuslikku sattumist lapse suhu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed puuduvad.

Betnovate kreem sisaldab tsetostearüülalkoholi

Betnovate kreem sisaldab ühes grammis 72 mg tsetostearüülalkoholi. Tsetostearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

Betnovate kreem sisaldab klorokresooli

Betnovate kreem sisaldab ühes grammis 1 mg klorokresooli. Klorokresool võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Betnovate't kasutada

Kasutage seda ravimit't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Betnovate't kasutatakse üks või kaks korda ööpäevas. Kui haigusseisund paraneb, võib manustamiskordi vähendada või määrab arst teile nõrgema toimega glükokortikosteroidi.

Määrige õrnalt väike kogus ravimit kogu haigestunud nahapiirkonnale.

Pärast ravimi kasutamist peske käed (väljaarvatud juhul, kui ravida on vaja käte nahka).

Enne pehmenemise nahahooldusvahendite pealemäärimist tuleb Betnovate imendumiseks jätta pärast iga manustamist piisav aeg.

Betnovate't ei tohi igapäevaselt kasutada kauem kui 4 nädalat korraga.

Kui teie ekseem ägeneb sageli, võib arst soovitada teil pärast haiguse kontrolli alla saamist kasutada ravimit harvem, et vältida ekseemi ägenemist.

Näiteks võib arst soovitada vahelduvat ravi (kord päevas, kaks korda nädalas) eelnevalt kahjustatud nahapiirkodadel või seal, kus võib tekkida ägenemine. Sellist ravikseemi kombineeritakse igapäevase nahka pehmenemise hooldusvahendite kasutamisega. Arst hindab regulaarselt haigusseisundit ja ravi jätkamise vajadust.

Kui te unustate Betnovate't kasutada

- Kui te unustasite Betnovate't kasutada, siis manustage see niipea kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu ennegi.
- Ärge kasutage kahekordset kreemikogust unustatud annuse tasategemiseks.

Ärge lõpetage Betnovate kasutamist ilma arstipoolse nõuandeta.

- Kui te kasutate Betnovate't regulaarselt, peate kindlasti enne ravi lõpetamist arstiga rääkima.

Kui te kasutate Betnovate't rohkem, kui ette nähtud

- Kui te määrite nahale liiga suure koguse Betnovate't või neelate kogemata Betnovate't alla, võib see teha teid haigeks. Kui te neelasite alla suure koguse Betnovate't, loputage suud ohtralt veega ja võtke nõu saamiseks arsti või apteekriga ühendust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad kahjustada teie nahka ja ka organismi teisi kohti juhul, kui piisavalt suures koguses ravimit imendub läbi naha ja satub vereringesse.

Kui teie naha seisund halveneb või nahk läheb ravi ajal tursesse, võite te selle ravimi suhtes olla allergiline, teil võib olla tekkinud infektsioon või te vajate muud ravi.

- Lõpetage Betnovate kasutamine ja rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

- naha sügelus
- paikne põletustunne või valu

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad kuni 1 patsiendil 10000-st):

Betnovate pikaajalisel või oklusioonideme all kasutamisel võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kehakaalu suurenemine
- kuunägu / näo ümmarguseks muutumine
- rasvumine
- naha õhenemine, mis võib põhjustada striiate teket

- kortsude teke
- naha kuivus
- nahaaluste veresoonte nähtavaks muutumine
- nahavärvuse muutumine
- keha karvkatte suurenemine
- juuste väljalangemine / juuste kasvu pidurdumine / kahjustunud juuksed

Teised väga harva esinevad nahareaktsioonid võivad olla:

- allergilised reaktsioonid manustamiskohal
- haigusseisundi süvenemine
- ärritusnähud manustamiskohal
- punetus
- lööve või kublad
- Kui te põete psoriaasi, siis võivad teil tekkida nahaalused mädased punnid. Selline seisund võib väga harva tekkida ravi ajal või pärast ravi ning seda nimetatakse pustulaarseks psoriaasiks.
- naha infektsioon

Laste puhul tuleb arvestada, et võivad tekkida järgmised sümptomid

- aeglasem kehakaalu tõus
- aeglasem pikkuskasv.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides või siis, kui arst teid üle vaatab.

- kortisooli (teatud hormooni) sisalduse langus veres
- suhkrusisalduse tõus veres või uriinis
- vererõhu tõus
- silmaläätse tuhmumine (katarakt)
- silmasisese rõhu tõus (glaukoom)
- luude nõrgenemine mineraalide järk-järgulise vähenemise tõttu luudes (osteoporoos)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nägemise ähmastumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Betnovatet säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu!

Hoidke lastele varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Betnovate sisaldab

- Toimeaine on beetametasoon.
- Abiained on:

Betnovate cream - kreem sisaldab abiainetena makrogooltsetostearüületrit 22, tsetostearüülalkoholi, valget vaseliini, vedelat parafiini, naatriumdivesinikfosfaat dihüdraati, klorokresooli, fosforhapet või naatriumhüdroksiidi, destilleeritud vett.

Kuidas Betnovate välja näeb ja pakendi sisu

Kreem on valget värvi.

Kreem on saadaval 15 g tuubides.

Pakend on alumiiniumtuub, mis on seest kaetud epoksüvaigul baseeruva lakiga ja suletud polüpropüleenist korgiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.