

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Belloseta 1mg/g kreem**

Mometasoonfuroaat

**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 arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Belloseta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Belloseta kasutamist
3. Kuidas Bellosetat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bellosetat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Belloseta ja milleks seda kasutatakse**

Belloseta sisaldab toimeainet mometasoonfuroaati, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse paikseteks kortikosteroidideks (või steroidideks). Paiksed kortikosteroidid võib jagada nelja tugevusrühma: nõrga, mõõduka, tugeva ja väga tugeva toimega. Belloseta on liigitatud tugevatoimeliseks kortikosteroidiks.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest kasutatakse Bellosetat teatud põletikuliste nahahaiguste, nagu näiteks psoriaasi (välja arvatud laialt levinud naastulise psoriaasi) ja atoopilise dermatiidi sümptomite vähendamiseks. Seda ravimit kasutatakse tavaliselt väga kuiva, kestendava ja praguneva naha korral. See ei ravi teie seisundit, kuid peaks aitama leevendada teie sümptomeid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Belloseta kasutamist**

##### **Ärge kasutage Bellosetat**

- kui olete mometasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on mingeid muid nahaprobleeme, kuna Belloseta võib teie seisundit muuta halvemaks, eriti järgnevate seisundite korral:
  - roosvistrik (nahahaigus, mis mõjutab nägu),
  - akne,
  - naha atroofia (naha õhenemine),
  - suuümbruse dermatiit,
  - pärakuümbruse ja suguelundite sügelus,
  - mähkmelööve,
  - bakteriaalsed infektsioonid nagu impetiigo, tuberkuloos (kopsuhaigus), süüfilis (sugulisel teel leviv haigus),
  - viirusinfektsioonid nagu ohatis, vöötohatis, ja tuulerõuged,
  - tüükad,

- seeninfektsioonid nagu jalaseen (punane, sügelev, ketendav nahk labajalal) või kandidoos (infektsioon, mis mõjutab tuppe ja võib põhjustada sügelust) või muud nahainfektsioonid,
  - haavandiline nahk, haavad.
- kui teil on hiljuti esinenud vaktsineerimisjärgne reaktsioon (nt gripivaktsiini tagajärjel)

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Belloseta kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Juhul kui Belloseta kasutamisega kaasneb ärritus või ülitundlikkus, tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja teavitada sellest otsekohe oma arsti.

Kui seda ravimit kasutatakse psoriaasi korral, võib see seisundit halvendada (nt võib tekkida psoriaasi mädavilliline vorm). Peate laskma oma arstil teie seisundit regulaarselt kontrollida, kuna selline ravi vajab hoolikat jälgimist.

Bellosetat ei tohi kasutada katkisel nahal.

Kreemi ei tohi kasutada silmalaugudel. Vältige kreemi sattumist silma.

Mõnedel patsientidel võib ravimi paikse kasutamise järgselt tekkida süsteemse imendumise tõttu kõrge veresuhkrutase (hüperglükeemia) ja kõrge glükoositase uriinis (glükosuuria).

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, võtke ühendust arstiga.

### **Muud ravimid ja Belloseta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid ja muid abivahendeid või toidulisandeid, nagu näiteks vitamiine. Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Bellosetaga võib raseduse või rinnaga toitmise ajal alustada ainult arsti korraldusel.

Kui teie arst siiski määrab teile kreemi ajal, kui olete rase või toidate last rinnaga, siis peaksite vältima suuri annuseid ja kasutama kreemi ainult lühiajaliselt. Bellosetat ei tohi kasutada rindadel, kui te toidate last rinnaga.

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga.

### **Belloseta sisaldab propüleenglükooli, stearüülalkoholi ja butüülhüdrosütolueeni.**

Belloseta sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritusi ja ka stearüülalkoholi ja butüülhüdrosütolueeni (E321), mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskesta ärritust.

## **3. Kuidas Bellosetat kasutada**

Belloseta on mõeldud kutaaneks kasutamiseks (nahale kandmiseks).

See ravim on ainult välispidiseks kasutamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst peab teie ravi regulaarselt kontrollima.

*Täiskasvanud, sealhulgas eakad patsiendid, ja lapsed alates 2 aasta vanusest*

Õhuke kiht kreemi määratakse õrnalt kahjustatud nahale üks kord ööpäevas.

Seda ravimit on vaja korraga kasutada ainult väike kogus.

Kui teile on määratud kreem, siis ühest sõrmeotsatäiest kreemist (kantud täiskasvanu nimetissõrme tipust esimese liigesevoldini) piisab, et katta ala, mis on kaks korda suurem kui täiskasvanu labakäsi. Ärge kasutage mitte kunagi suuremat kogust ega sagedamini, kui teie arst või apteeker on teile soovitanud.

#### **Erilist tähelepanu tuleb pöörata järgmistel juhtudel:**

- ärge kasutage kreemi näol kauem kui 5 päeva.
- ärge kasutage kreemi lastel mis tahes kehaosal kauem kui 5 päeva.
- ärge pange kreemi oma lapse mähkmete alla, kuna see lihtsustab toimeaine imendumist läbi naha ja võib põhjustada mõningaid soovimatuid kõrvaltoimeid.
- ärge kasutage kreemi suurtel kehapindadel (üle 20% kehapinnast) või pikaajaliselt (näiteks iga päev 3 nädala jooksul).
- ärge kasutage kreemi silmades ega silmaümbruse piirkonnas, sealhulgas silmalaugudel.
- ärge pange kreemiga ravitavale piirkonnale sidet ega katet, välja arvatud juhul, kui arst on teid niimoodi juhendanud. See soodustab ravimi imendumist ja võimalike kõrvaltoimete teket. Ravitavaid alasid näol või lastel ei tohi katta sideme ega plaastriga.
- ärge kasutage kreemi näol ilma arsti hoolika järelevalveta.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Bellosetat ei soovitata kasutada alla 2-aastastel lastel.

*Lapsed alates 2 aasta vanusest*

Ärge kasutage kreemi lastel alates 2 aasta vanusest mis tahes kehaosal ilma arsti hoolika järelevalveta. Ärge kasutage kreemi rohkemal kui 10% lapse kehapinnal.

#### **Kui te kasutate Bellosetat rohkem kui ette nähtud**

Kui te (või keegi teine) neelate kreemi kogemata alla, ei tohiks see tekitada mingeid probleeme. Kui see teeb teile aga muret, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate kreemi sagedamini kui ette nähtud või suurtel kehapindadel, võib see mõjutada mõningaid teie hormone. Lastel võib see mõjutada nende kasvu ja arengut.

Kui te ei ole kasutanud kreemi nagu teile selgitati ja olete kasutanud seda liiga tihti ja/või pikemat aega, siis rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te unustate Bellosetat kasutada**

Kui te unustate kreemi õigel ajal manustamata, tehke seda niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake nagu varem. Ärge kasutage kahekordset kogust ega kaks korda ühe päeva jooksul, et vahelejäädud kasutust korvata.

#### **Kui te lõpetate Belloseta kasutamise**

Kui olete kasutanud Bellosetat pikka aega ja teie naha seisund on paremaks muutunud, siis ei tohiks kreemi kasutamist järsult lõpetada. Kui te seda teete, võib juhtuda, et teie nahk muutub punaseks ja võite tunda kipitust ning põletustunnet. Selle vältimiseks peate rääkima oma arstiga ja tema juhendab teid, kuidas kreemi kasutamist järk-järgult vähendada, kuni võite ravi üldse lõpetada.

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.

Kui teie sümptomid ei hakka paranema pärast selle ravimi kasutamist vastavalt arsti juhistele või kui need süvenevad, konsulteerige oma arstiga.

#### **Paiksete kortikosteroidide kasutamisel lastel ja täiskasvanutel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (mis võib esineda manustamiskohas):**

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- naha kuivus
- põletikuline nahk (dermatiit)
- pehmenenud ja valgenenud nahk (matseratsioon)
- higivilliklööve / kipitav kuumalööve (miliaaria)

**Väga harv** (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- karvanääpsu põletik (follikuliit)
- põletustunne
- sügelus
- peened punased jooned naha all (laienenud veresooned ehk teleangiiektaasia)

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- allergilised nahareaktsioonid (kontaktdermatiit)
- ärritus ja/või valu
- nahainfektsioonid (sealhulgas paised)
- aknetaoline lööve
- surin või torkimistunne (paresteesia)
- venitusarmid (striiad)
- naha õhenemine
- nahavärvuse muutused
- ebanormaalne karvakasv (hüpertrihhoos)
- nägemise ähmastumine

Suuremate annuste kasutamine, suurte nahapiirkondade ravi, pikaajaline kasutamine ja sidemete all kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete riski.

Paikseid kortikosteroidide kasutamisel lastel on teatatud koljusisese rõhu tõusust (intrakraniaalne hüpertensioon).

Kortikosteroidid võivad mõjutada normaalset steroidide tootmist kehas. See on tõenäolisem, kui kasutatakse suuri annuseid pikema aja jooksul.

Lastel, keda ravitakse kortikosteroidsalvide ja -kreemidega, imendub ravim läbi naha ja see võib viia häireni, mida nimetatakse Cushingi sündroomiks ja millel on palju sümptomeid nagu rasva teke, ümmargune nägu ja nõrkus. Pikaajalist ravi saavad lapsed võivad kasvada aeglasemalt kui teised. Arst aitab seda ära hoida, määrates madalaima steroidi annuse, mis võimaldab sümptomeid hästi kontrollida.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arst või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Bellosetat säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Visake avatud tuub allesjäänud kreemiga ära pärast 12 nädalat.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Belloseta sisaldab

- Toimeaine on mometasoonfuroaat.  
Üks gramm Bellosetat sisaldab 1 mg (0,1%) mometasoonfuroaati.
- Teised koostisosad on heksüleenglükool; puhastatud vesi; valge mesilasvaha, propüleenglükoolmonopalmitostearaat stearüülalkohol, makrogool-20-tsetostearüüleeter, titaandioksiid (E171), alumiiniumoktenüülsuktsinaattärklis, fosforhape, valge vaseliin (sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321)).

### Kuidas Belloseta välja näeb ja pakendi sisu

Belloseta on valge kuni määrdunudvalge ühtlane kreem.

Kreem on lateksiga kaetud alumiiniumist kokkusurutavas tuubis, mis on lakitud epoksüfenoolvaiguga ja millel on valge suure tihedusega polüetüleenist augustav keeratav kork.

Pakendi suurused: 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g või 100 g kreemi sisaldav tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

#### Müügiloo hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

#### Tootjad:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd.  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green  
WD18 8YA Hertfordshire  
Inglismaa

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143,  
566 17, Vysoke Myto,  
Tšehhi

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben,  
Saksamaa

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

Sandoz d.d.Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.**