

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
SCHVÁLENO

28-07-2004

Jarouš

Příloha č.2 ke sdělení č.j.: 7863/04, 7864/04

Příbalová informace RP

Informace pro použití čtěte pozorně!

BETACORTON[®]
BETACORTON[®]S

roztok k zevnímu použití

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Složení:

Roztok:

Léčivá látka: Halcinonidum 1 mg v 1 ml roztoku

Pomocné látky: isopropylalkohol, dihydrát edetanu disodného,
hyproloza, butylhydroxyanisol, čištěná voda

S roztok:

Léčivá látka: Halcinonidum 1 mg, acidum salicylicum 20 mg v 1 ml roztoku

Pomocné látky: isopropylalkohol, hyproloza, isostearyllaktát,
butylhydroxyanisol, dihydrát edetanu disodného, čištěná voda

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Kožní přípravky Betacorton obsahují vysoce účinnou kortikoidní (kortikoid=hormon nadledvin) složku halcinonid. Halcinonid je chlorovaný a fluorovaný kortikoid ze skupiny silně účinných kortikoidů se silným protizánětlivým a protisvědčivým účinkem. Ve formě izopropanolicko-vodního roztoku vykazuje při místním použití vysokou účinnost.

Kyselina salicylová v S roztoku působí keratolyticky (uvolňuje horní vrstvy pokožky) a deskvamačně (odlupuje horní vrstvy pokožky), zároveň podporuje penetraci (průnik) kortikoidů a působí proti mikrobům.

S roztok obsahuje přísadu tuků, které zabraňují vysušení kůže a podporují deskvamaci. Jejich nanášení není opticky pozorovatelné a při použití ve vlasové části hlavy nemá kosmeticky rušivý efekt.

Indikace:

Betacorton roztok je vhodný k počáteční léčbě akutních a subakutních dermatóz (kožních onemocnění) citlivých na kortikoidy zvláště v ochlupených částech těla a ve vlasech. Např. kontaktní ekzém, seborhoický (mazotokový) ekzém, neurodermatitida (kožní onemocnění)

charakterizované úporným svěděním a tvorbou ohraničených ložisek skládajících se z hustě seskupených pupínků), lichen simplex (lišej), dyshidrotický ekzém (ekzémové puchýřky na dlaních a ploskách nohou), časné stadium areátní alopecie (vypadávání vlasů v ostře ohraničených kruhovitých ložiskách), čerstvé zbytnělé jizvy a keloidy.

Betacorton S roztok je vhodný k léčbě subakutních a chronických dermatóz citlivých na kortikoidy zvláště v ochlupených částech těla a ve vlasech zejména při nadměrné tvorbě šupin. Např. chronický ekzém, neurodermatitida, psoriáza (lupénka) ve vlasech, lichen simplex (lišej), dyshidrotický ekzém (ekzémové puchýřky na dlaních a ploskách nohou).

Kontraindikace:

Přípravky Betacorton nesmí používat nemocní se známou přecitlivělostí na halcinonid, močovinu a ostatní složky přípravků. Nesmí se používat při tuberkulózních, syfilitických, plísňových, virových a hnisavých kožních infekcích, při svrabu, při bércových vředech, při periorální dermatitidě (zánět kůže kolem úst) a při růžovce (rosacea). Pouze ze zvlášť závažných důvodů je možné přípravky použít v těhotenství (zvláště první tři měsíce), v době kojení a v kojeneckém věku.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout druhotné infekce ošetřovaných míst, steroidní akne (trudovina na pokožce z užívání kortikoidů), periorální dermatitida. Při déletrvajícím (více než 2 týdny), nepřetržitým a nekontrolovaným používáním mohou vznikat atrofie kůže (ztenčení, suchost a svrásťelost kůže), telangiektázie (rozšíření koncových cév v podkoží), strie (atrofické proužky na kůži) a hypertrichoza (nadměrné ochlupení).

Vzácně se mohou vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zvýraznění zarudnutí a svědění v místě nanášení přípravku. Léčbu ihned přerušete a další postup projednejte s ošetřujícím lékařem.

Při ošetřování chorobných ploch přesahujících 15% tělesného povrchu nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky ze vstřebání kortikoidu, proto je potřeba pravidelných kontrol ošetřujícím lékařem.

Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se rovněž poraďte s lékařem.

Interakce:

Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování a způsob použití:

Přesné dávkování a délku používání přípravku vždy určí lékař. Obvykle se pouze na postiženou kůži 1 až 2 krát denně nakape potřebné množství přípravku a nechá zaschnout. Po odeznění akutních příznaků lze dobu mezi aplikacemi postupně prodloužit na 48 i více hodin, event. přejít na střídavý způsob léčby (po 3 až 4 dnech používání Betacortonu následuje vždy stejně dlouhé ošetřování promašťujícím přípravkem (galenickým základem)). Ošetřené chorobné plochy se obvykle nezavazují. U chronických místních projevů je však vhodné použít krycí neprodyšný obvaz.

Obvyklá doba používání přípravků je 7-14 dní, délku léčby vždy určí lékař.

STÁTNÍ ÚŘAD
PRO NĚKOTRŽOVACÍ
SCHVALENO

28.7.2004
J. Jurek

Upozornění:

Přípravek nelze nanášet na sliznice, zvláště oční spojivku. Není vhodný k ošetřování obličeje a kožních záhybů, zvláště u dětí.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Varování:

Přípravky nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako „EXP.“.

Znak „LOT“ = číslo šarže.

Přípravky musí být uchovávány mimo dosah dětí.

Balení:

25 ml, 100 ml roztoku

Uchovávání

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Datum poslední revize : 28.7.2004