

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
SCHVÁLENO

Janus 28-07-2004

Příloha č.2 ke sdělení č.j.: 7861/04, 7862/04

Příbalová informace RP

Informace pro použití čtěte pozorně!

BETACORTON[®] U
BETACORTON[®] U MASTNÝ KRÉM
krém k zevnímu použití

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Složení:

Krém:

Léčivé látky: Halcinonidum 1 mg, urea 50 mg v 1 g krému

Pomocné látky: dihydrát edetanu disodného, triklosan, chlorhexidiniumchlorid, butylhydroxyanisol, polysorbát, cetylstearylalkohol, glycerolmonostearát, isopropylmyristát, tekutý parafín, čištěná voda

Mastný krém:

Léčivé látky: Halcinonidum 1 mg, urea 100 mg v 1 g krému

Pomocné látky: triklosan, chlorhexidiniumchlorid, heptahydrát síranu hořečnatého, tvrdý parafín, bílá vazelína, tekutý parafín, hydrogenricinomakrogol, sorbitanlaurát, glycerosorbitansteárat, polysorbát, čištěná voda

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Kožní přípravky Betacorton U obsahují vysoce účinnou kortikoidní (kortikoid=hormon nadledvin) složku halcinonid a ureu (močovinu).

Halcinonid je chlorovaný a fluorovaný kortikoid ze skupiny silně účinných kortikoidů se silným protizánětlivým a protisvědčivým efektem. Urea zesiluje účinnost přípravků zavodněním rohovinové vrstvy pokožky (stratum corneum) a částečně zvýšením penetrace (pronikání) kortikoidů touto vrstvou.

Indikace:

Betacorton U krém je vhodný k počáteční léčbě akutních a subakutních dermatóz (kožních onemocnění) citlivých na kortikoidy, např. kontaktního ekzému (na místě styku škodlivé látky s pokožkou), seborhoického (mazotokového) ekzému, neurodermatitidy (kožní onemocnění charakterizované úporným svěděním a tvorbou ohraničených ložisek skládajících se z hustě seskupených pupínků) a psoriázy (lupénky).

Betacorton U mastný krém je vhodný k počáteční a přerušované (intervalové) léčbě subakutních a chronických dermatóz reagujících na kortikoidy, zejména léčbě psoriázy, neurodermatitidy, chronických dermatóz, lišeje (lichen simplex, lichen ruber planus).

Oba přípravky jsou vhodné k léčbě lupus erythematoses chronicus discoides.

Kontraindikace:

Přípravky Betacorton U 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. 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 dermatitída (zánět kůže kolem úst). Při déletrvajícím (více než 2 týdny), nepřetržitém a nekontrolovaném používání mohou vznikat atrofie kůže (ztenčení, suchost a svrástělost kůže), telangiektázie (rozšíření koncových cév v podkoží), strie (atrofické proužky na kůži).

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 poradte s lékařem.

REKOPIM
30.07.2015
SCHVÁLENO

1/2015 21. 8. 2015

Příloha č. 2 ke schůzce č. 7861/04, 7862/04

Interakce:

Interakce nejsou dosud známy.

BETACORTON[®] U

Dávkování a způsob použití:

Přesné dávkování a délku používání přípravku vždy určí lékař. Obvykle se Betacorton U nanáší v tenké vrstvě pouze na postiženou kůži 1 až 2 krát denně. Po odeznění akutních příznaků lze dobu mezi nanášením přípravku postupně prodloužit (podle doporučení lékaře) na 48 i více hodin, event. přejít na střídavý způsob léčby (po 3 až 4 dnech používání Betacortonu U 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.

Léčivé látky: Halobetonidum 1 mg, urea 50 mg v 1 g krému

Upozornění:

Přípravek se nesmí 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 poraďte s lékařem.

Léčivé látky: Halobetonidum 1 mg, urea 100 mg v 1 g krému

Uchovávání

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

parafin, hydrogencitramonol, sorbitanmonolaurát, glycerol, sorbitanmonolaurát, polysorbát, čistá voda

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.

Charakteristika:

Balení:

20 g, 50 g krému

Halobetonid je chlorovaný a fluorovaný kortikoid ze skupiny silně účinných

Datum poslední revize: 28.7.2004

účinnosti přípravků zavedením nábovinné vrstvy pokožky (stratum corneum) a
částečně zvýšenou penetrací (přesnější) kortikoidů touto vrstvou.