

15. 06. 2006

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 17

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0998/2001
Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2005/2005

Informácie o použití, čítajte pozorne!

BETACORTON®S

roztok na vonkajšie použitie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Zloženie:

Účinná látka: Halcinonidum (halcinonid) 1 mg, acidum salicylicum (kyselina salicylová) 20 mg v 1 ml roztoku

Pomocné látky: izopropylalkohol, hydroxypropylcelulóza, izostearylaktát, butylhydroxyanizol, dihydrát edetanu disodného, čistená voda

Indikačná skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Kožné lieky Betacorton obsahujú vysoko účinnú kortikoidnú zložku halcinonid (kortikoid = hormón kôry nadobličiek). Halcinonid je chlórovaný a fluorovaný kortikoid zo skupiny silno účinných kortikoidov, s výrazným protizápalovým a protisvrbivým efektom. Vo forme izopropanolicko-vodného roztoku má pri miestnom použití vysokú účinnosť.

Kyselina salicylová v S roztoku pôsobí keratolyticky (uvoľňuje horné vrstvy pokožky) a deskvamačne (odlupuje horné vrstvy pokožky), zároveň podporuje penetráciu (prienik) kortikoidov a pôsobí proti mikróbov. S roztok obsahuje prísadu tukov, ktoré zabraňujú vysušeniu kože a podporujú deskvamáciu. Ich nanášanie nie je opticky pozorovateľné a pri použití vo vlasovej časti hlavy nemá kozmeticky rušivý efekt.

Indikácie:

Betacorton S roztok je vhodný na liečbu subakútnych a chronických dermatóz citlivých na kortikoidy, zvlášť na ochlpných častiach tela a vo vlasoch, najmä pri nadmernej tvorbe šupín. Napr. chronický ekzém, neurodermatitída, psoriáza vo vlasoch, lichen simplex (lišaj), dyshidrotický ekzém (ekzémové pľuzgieriky na dlaniach a chodidlách).

Kontraindikácie:

Lieky Betacorton nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na halcinonid, ureu a ostatné zložky lieku. Nesmú sa používať pri tuberkulózných, syfilitických, hubových, vírusových a hnisavých kožných infekciách, pri svrabe, pri vredoch predkolenia. Len vo zvlášť závažných prípadoch je možné lieky použiť v ťarchavosti (zvlášť prvé tri mesiace), v období dojčenia a v dojčenskom veku.

Pokiaľ sa stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnú až v priebehu používania liekov, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Nežiaduce účinky:

Môžu sa vyskytnúť druhotné infekcie ošetrovaných miest, steroidné akné (uhrovitosť pokožky z užívania kortikoidov), periorálna dermatitída (zápal kože okolo úst). Pri dlhšie trvajúcim (viac ako 2 týždne), nepretržitom a nekontrolovanom používaní môžu vznikáť atrofie kože (stenčenie, suchosť a zvrátenie kože), telangiektázie (rozšírenie koncových ciev v podkoží), strie (atrofické prúžky na koži). Vzácné sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe zvýraznenia začervenania a svrbenia na mieste nanášania lieku. Liečbu ihneď prerušte a ďalší postup prejedajte s ošetrojúcim lekárom. Pri ošetrovaní chorobných plôch presahujúcich 15 % telesného povrchu nemožno vylúčiť celkové nežiaduce účinky zo vstrebania kortikoidu, preto v týchto prípadoch sú potrebné pravidelné kontroly ošetrojúcim lekárom.

Pri výskyte iných nezvyčajných reakcií sa tiež poraďte s lekárom.

Interakcie:

Interakcie nie sú doposiaľ známe.

Dávkovanie a spôsob použitia:

Presné dávkovanie a dĺžku používania lieku vždy určí lekár. Zvyčajne sa na postihnutú kožu 1 až 2 krát denne nakvapká potrebné množstvo prípravku a nechá zaschnúť. Po odoznení akútnych príznakov je možné dobu medzi nanášaním lieku postupne predĺžiť na 48 i viac hodín, event. prejsť na striedavý spôsob liečby (po 3 až 4 dňoch používania Betacortonu nasleduje vždy rovnako dlhé ošetrovanie premasťujúcim liekom (galenickým základom)). Ošetrované chorobné plochy sa zvyčajne neobväzujú. Pri chronických miestnych prejavoch je však vhodné použiť krycí nepriedušný obväz. Zvyčajná doba používania liekov je 7-14 dní, dĺžku liečby vždy určí lekár.

Upozornenie:

Lieky sa nesmú nanášať na sliznice, obzvlášť nie na očné spojovku. Nie sú vhodné na ošetrovanie tváre a kožných záhybov, zvlášť u detí.

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Uchovávanie:

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Varovanie:

Lieky sa nesmú používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

Lieky sa musia uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie:

25 ml, 100 ml kožného roztoku

Dátum poslednej revízie:

jún 2006