

13. 03. 2006

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 0995/2001
Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2006/2005

Informácie o použití, čítajte pozorne!

BETACORTON® U
BETACORTON® U MASTNÝ KRÉM
krém na vonkajšie použitie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Zloženie:

Krém:

Účinné látky: Halcinonidum (halcinonid) 1 mg, urea (močovina) 50 mg v 1 g krému

Pomocné látky: dihydrát edetanu disodného, triklosan, chlórhexidiniumchlorid, butylhydroxyanizol, polysorbát, cetylstearylalkohol, glycerolmonostearát, izopropylmyristát, tekutý parafín, čistená voda

Mastný krém:

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

Pomocné látky: triklosan, chlórhexidiniumchlorid, heptahydrát síranu horečnatého, tvrdý parafín, biela vazelína, tekutý parafín, hydrogenricinomakrogol, sorbitanlaurát, glycerosorbitansteárat, polysorbát, čistená voda

Indikačná skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Kožné prípravky Betacorton U obsahujú vysoko účinnú kortikoidnú zložku halcinonid (kortikoid = hormón kôry nadobličiek) a ureu (močovinu).

Halcinonid je chlorovaný a fluorovaný kortikoid zo skupiny silno účinných kortikoidov, s výrazným protizápalovým a protisvrbivým efektom. Urea zosilňuje účinnosť prípravkov hydratáciou rohovinovej vrstvy pokožky (stratum corneum) a čiastočne zvýšením penetrácie (prenikania) kortikoidov touto vrstvou.

Indikácie:

Betacorton U krém je vhodný na počiatočnú liečbu akútnych a subakútnych dermatóz (kožných ochorení) citlivých na kortikoidy, napr. kontaktného ekzému (na mieste styku škodlivej látky s pokožkou), seboroického (mazotokového) ekzému, neurodermatitídy (kožné ochorenie charakterizované úporným svrbením a tvorbou ohraničených ložísk, zložených z husto zoskupených vyrážok) a psoriázy (lupienky).

Betacorton U mastný krém je vhodný na počiatočnú a prerušovanú (intervalovú) liečbu subakútnych a chronických dermatóz reagujúcich na kortikoidy, najmä na liečbu psoriázy, neurodermatitídy, chronických dermatóz, lišaja (lichen simplex, lichen ruber planus).

Obidva prípravky sú vhodné na liečbu lupus erythematodes chronicus discoides.

Kontraindikácie:

Prípravky Betacorton U nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na halcinonid, ureu a ostatné zložky prípravkov. Nesmú sa používať pri tuberkulózných, syfilitických, hubových, vírusových a hnisavých kožných infekciách, pri svrabe, pri vredoch predkolenia. Len vo zvlášť závažných prípadoch sa môžu prípravky 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 prípravkov, 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 pružky na koži).

Vzácnne sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe zvýraznenia začervenania a svrbenia na mieste nanášania prípravku. 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 prípravku vždy určí lekár. Zvyčajne sa Betacorton U nanáša v tenkej vrstve len na postihnutú kožu 1 až 2 krát denne. Po odznení akútnych príznakov je možné dobu medzi nanášaním prípravku 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 prípravkom (galenickým základom)). Ošetrené chorobné plochy sa zvyčajne neobväzujú. Pri chronických miestnych prejavoch je však vhodné použiť krycí nepriedušný obväz. Zvyčajná doba používania prípravkov je 7-14 dní, dĺžku liečby vždy určí lekár.

Upozornenie:

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

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

Uchovávanie:

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Varovanie:

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

Prípravky sa musia uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie:

20 g, 50 g krému

Dátum poslednej revízie:

marec 2006