

15.06.2006

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



Príloha č.2 k rozhodnutiu o predložení registrácie č. 0997/2001  
Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2004/2005

### Informácie o použití, čítajte pozorne!

BETACORTON®  
dermálny roztok

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**  
SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

#### Zloženie:

Účinná látka: Halcinonidum (halcinonid) 1 mg v 1 ml roztoku  
Pomocné látky: izopropylalkohol, dihydrát edetanu disodného, hydroxypropylcelulóza, butylhydroxyanizol, 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.

Ich nanášanie nie je opticky pozorovateľné a pri použití vo vlasovej časti hlavy nemá kozmeticky rušivý efekt.

#### Indikácie:

Betacorton roztok je vhodný na počiatočnú liečbu akútnych a subakútnych dermatóz (kožných ochorení) citlivých na kortikoidy, zvlášť na ochlpených častiach tela a vo vlasoch. Napr. kontaktný ekzém, seboroický (mazotokový) ekzém, neurodermatitída (kožné ochorenie charakterizované úporným svrbením a tvorbou ohraničených ložísk, zložených z husto zoskupených vyrážok), lichen simplex (lišaj), dyshidrotický ekzém (ekzémové pľuzgieriky na dlaniach a na chodidlách), včasné štádium areátnej alopecie (vypadávanie vlasov v ohraničených kruhovitých ložiskách), čerstvé hypertrofické jazvy a keloidy.

#### 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 vzniknúť 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 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:**

Prípravky 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:**

Uchovávajúte 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