

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

BETESIL

2,250 mg

léčivá náplast

Betamethasoni valeras

PŘEČTĚTE SI POZORNĚ CELOU PŘÍBALOVOU INFORMACI DŘÍVE, NEŽ ZAČNETE TENTO PŘÍPRAVEK UŽÍVAT.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Může mu/jí uškodit, i když má příznaky stejné, jako máte vy.
- Jestliže jakýkoli uvedený nežádoucí účinek bude závažný nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE BETESIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BETESIL POUŽÍVAT
3. JAK SE PŘÍPRAVEK BETESIL POUŽÍVÁ
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
5. JAK SE PŘÍPRAVEK BETESIL UCHOVÁVÁ
6. DALŠÍ INFORMACE

1. CO JE BETESIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

BETESIL je léčivá náplast, která je určena k aplikaci na kůži. Obsahuje betamethason valerát, což je kortikosteroid. Po aplikaci na kůži snižuje zčervenání, otok a svědění.

BETESIL se používá pro léčbu zánětlivých onemocnění kůže jako je ekzém a lupénka, která nereaguje na léčbu pomocí méně účinných kortikosteroidů, ačkoli Váš lékař je může předepsat pro léčbu jiných lokalizovaných kožních onemocnění.

BETESIL je zvláště vhodný pro léčbu lupénky (svědivá červená kůže s bílými šupinami) lokalizované v obtížně léčitelných oblastech, jako jsou lokty a kolena, která nejsou větší než je plocha pěti Vašich dlaní.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BETESIL POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek BETESIL:

- Pokud jste přecitlivělý/á na betamethason valerát nebo na jakoukoli jinou složku přípravu uvedenou v části 6 této příbalové informace.
- Pokud je Vaše kožní onemocnění vyvoláno virovou (např. herpes zoster, herpes simplex nebo pustuly vaccinie), bakteriální nebo plísňovou infekcí.

- Pokud je plocha kůže, která má být léčena, postižena akné, akné rosacea, periorální dermatitidou (kolem úst), vředy, popáleninami nebo omrzlinami, úrazem s nebo bez exsudace (výtoku) tekutiny (sérum).
- Pokud je Vaše onemocnění lokalizováno na obličeji.
- Pokud jste mladší než 18 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku BETESIL je zapotřebí:

- Pokud bude třeba užívat přípravek po delší dobu na větších plochách těla, může způsobit zvýšení vstřebávání kortikosteroidu do krve. Použití oklusivních obvazů (zakrytí celé léčené plochy obvazem), zvláště pomocí plastového materiálu, může zvýšit tento účinek.
Příznaky zahrnují:
zčervenání obličeje, změny tělesné hmotnosti (zvýšení obsahu tuku v těle a obličeji a snížení jeho obsahu v končetinách a pažích), začervenalé pruhy na bříše, bolesti hlavy, změny menstruačního cyklu nebo zvýraznění neobvyklého vzezření a zvýšení ochlupení na těle.
V těchto situacích kontaktujte okamžitě svého lékaře a nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem.
- Pokud se rozhodnete přerušit léčbu. Náhlé ukončení léčby lupénky může vyvolat zhoršení příznaků. Ukončení léčby by mělo být prováděno postupně a za přísné lékařské kontroly.
- Pokud je u Vás lupénka nebo ekzém rozšířena na velké plochy kůže nebo pokud jsou léze lokalizovány na kožních záhybech (např. vnitřní strana loktů nebo koleno, podpažní jamky, třísla nebo oblast pohlavních orgánů). V těchto situacích není použití přípravku BETESIL po delší dobu doporučeno (kromě léčby jednotlivými náplastmi), jelikož tyto stavy mohou vyvolat zvýšení vstřebávání kortikosteroidu do Vaší krve.
- BETESIL snižuje zánětlivé projevy, ale pokud je používán po delší časové období, může vyvolat podráždění kůže nebo reakce z přecitlivělosti. Může také vyvolat poškození kůže a její zeslabení tím, že brzdí její přirozený regenerační proces (obnova kůže).
- Pokud bude u Vás potřeba provést test pomocí nitrotetrazoliové modři (NBT) pro kontrolní stanovení bakteriální infekce, může kortikosteroid obsažený v léčivé náplasti změnit výsledky tohoto testu.
- Pokud není Vaše tělo schopné normálním způsobem potlačit infekce nebo pokud užíváte léky, které potlačují imunitní systém organismu (imunosupresiva). Tyto léky se používají pro zabránění odmítnutí transplantátů a mohou být také předepisovány pro léčbu kožních nemocí, které mohou být léčeny přípravkem BETESIL.

Používání přípravku BETESIL s jinými léky, jídlem a nápoji

Protože dochází k vstřebávání pouze minimálních množství kortikosteroidu do Vašeho těla, není pravděpodobné, že by BETESIL vzájemně reagoval s jinými léky, jídlem nebo nápoji.

Informujte prosím Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a další léky, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

BETESIL může být používán během těhotenství nebo kojení pouze pokud je léčba absolutně nutná a pouze na základě výslovného doporučení lékaře. Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že můžete být těhotná nebo pokud plánujete těhotenství.

O užívání jakéhokoli léku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

BETESIL neovlivňuje schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku BETESIL

Přípravek BETESIL obsahuje dvě složky označované jako methylparaben a propylparaben. Tyto látky mohou vyvolat reakce z precitlivělosti i po ukončení léčby.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BETESIL POUŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek BETESIL přesně podle doporučení lékaře. Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Dospělí

Aplikujte BETESIL na oblast kůže, která má být léčena, jednou denně. Nepoužívejte současně více než 6 léčivých náplastí.

Nová léčivá náplast musí být aplikována každých 24 hodin. Mezi jednotlivými aplikacemi počkejte minimálně 30 minut.

Nepoužívejte přípravek BETESIL po dobu delší než 30 dnů.

Děti

Jelikož nejsou k dispozici žádné údaje o použití u dětí, nepoužívejte přípravek BETESIL u dětí do 18 let.

Způsob podání

Před použitím přípravku BETESIL pečlivě očistěte a vysušte plochu kůže, na kterou bude léčivá náplast aplikována.

Otevřete sáček obsahující léčivou náplast a je-li to nutné náplast zastříhnete, aby její rozměr odpovídal léčené oblasti. Odtrhněte ochrannou vrstvu a adhezivní (přilnavou) léčivou část náplastí přiložte na příslušnou oblast kůže. Jakoukoli nespotebvanou část náplastí vraťte zpět do sáčku, aby mohla být použita při další aplikaci (viz bod 5).

Je-li odstraněna, nesmí být léčivá náplast znovu použita.

Zabraňte styku léčivé náplastí s vodou: doporučuje se, abyste se mezi jednotlivými aplikacemi vykoupal/a nebo vysprchoval/a. Pokud se okraje léčivé náplastí, které jsou aplikovány na částečně pohyblivé části (např. loket nebo koleno), odlepi, použijte malou část náplastí pouze na odlepenou část. Léčivou náplast nikdy nepřekrývejte celou plastovým materiálem nebo oklusivním (krycím) obvazem.

Jestliže jste použil/a více léčivých náplastí přípravku BETESIL, než jste měl/a:

Vždy užívejte přípravek BETESIL přesně podle doporučení lékaře. Pokud náhodně použijete více léčivých náplastí než Vám předepsal Váš lékař na jeden den, neznepokojujte se, ale snažte se, abyste k tomu znovu nedošlo.

Pokud zapomenete použít přípravek BETESIL

Pokud zapomenete použít léčivou náplast jeden den, použijte ji normálně další den.

V případě opomenutí neaplikujte dvě náplastí na stejnou plochu kůže stejný den.

V případě, že ukončíte používání přípravku BETESIL

Pokud dodržujete správně léčbu a nebudete pozorovat zlepšení, informujte svého lékaře před tím, než se rozhodnete ukončit léčbu přípravkem BETESIL.

Máte-li případně další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako ostatní léky může přípravek BETESIL vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se nemusí objevit u každého.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky, které se mohou objevit při používání přípravku BETESIL, patří lokální reakce na kůži v místě aplikace náplasti. Patří sem: zčervenání, svědění, vřidky, kožní erupce s nebo bez tvorby hnisu, ztenčení kůže a výskyt malých červených skvrn různých tvarů, které jsou způsobeny rozšířením povrchových krevních cév.

Mezi nežádoucí účinky, které nebyly u přípravku BETESIL pozorovány, ale které se vyskytují u jiných lokálních kortikosteroidů, patří: otoky, reakce z přecitlivělosti, podráždění kůže, suchá kůže a olupování kůže, pocit napětí kůže, stopy napětí kůže vyvolané jejím ztenčením, zvýšený růst ochlupení, zčervenání kůže kolem úst a vlasových váčků, pocit pálení a změny barvy kůže.

Ukončení dlouhodobé léčby vysokými dávkami může vyvolat zhoršení lupénky včetně závažných kožních reakcí s tvorbou hnisu.

V těchto situacích kontaktujte okamžitě svého lékaře a nepřerušujte léčbu bez rady s lékařem. Dlouhodobá léčba vysokými dávkami může způsobit zvýšení vstřebávání, které může vést ke zvýšení výskytu nežádoucích účinků. Tyto účinky rychle a úplně vymizí, jakmile dojde k přerušování léčby.

Pokud dojde ke zhoršení Vašeho onemocnění během léčby, můžete být přecitlivělý/á na přípravek BETESIL nebo je možné, že potřebujete jinou léčbu. V takovém případě informujte okamžitě svého lékaře.

Je důležité, abyste informoval/a svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK SE PŘÍPRAVEK BETESIL UCHOVÁVÁ

Přípravek BETESIL uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek BETESIL nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti odpovídá poslednímu dni měsíce.

Přípravek BETESIL uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte léčivou náplast v původním sáčku, aby nedošlo k jejímu poškození (napište datum otevření sáčku na příslušnou vnitřní část sáčku).

Po otevření sáčku musí být léčivá náplast použita během 1 měsíce.

Léky by neměli být likvidovány do odpadních odtoků nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte nepoužitelné přípravek zlikvidovat. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek BETESIL obsahuje:

Léčivá látka je betamethasoni valeras. Jedna léčivá náplast obsahuje 2,250 mg betamethasoni valeras (odpovídá 1,845 mg betamethasonu).

Mezi další složky přípravku patří:

Náplast: netkaná látka (polypropylen/polyethylen a vlákna umělého hedvábí) pokrytá filmem z metakrylátového kopolymeru.

Adhezivní vrstva: Natrium-hyaluronát, butandiol, glycerol, dinatrium edetát, kyselina vinná, dihydroxyaluminium glycinát, roztok kyseliny polyakrylové 200 g/l, kyselina polyakrylová, natrium polyakrylát, hyprolosa, sodná sůl karmelosy, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

Ochranný film: pegoteratová fólie.

Vzhled a velikost balení přípravku BETESIL

Přípravek BETESIL je léčivá náplast skládající se z bezbarvé náplasti. Každá léčivá náplast je překryta snímatelným ochranným filmem.

Každá léčivá náplast je balena jednotlivě v sáčku, který je vložen do papírových krabiček, obsahujících 4, 8 nebo 16 náplastí.

Ne všechny velikosti balení mohou být dostupné na trhu.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce zodpovědný za propouštění šarží:

Laboratoires Genévrier SA, 280 Route de Goa,
Z.I. Les Trois Moulins, Parc de Sophia – Antipolis,
06600 Antibes (FRANCIE)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 13.12.2006