

Prospect: Informații pentru utilizator**Betametazonă Fiterman 0,5 mg/g cremă**

Betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betametazonă Fiterman și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betametazonă Fiterman
3. Cum să utilizați Betametazonă Fiterman
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betametazonă Fiterman
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betametazonă Fiterman și pentru ce se utilizează

Betametazonă Fiterman cremă conține ca substanță activă betametazona și face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi cu potență mare. Betametazona se utilizează pentru a reduce inflamația și pruritul care apar în unele boli de piele de tipul eczemei de contact, pruritului non parazitar, lichenului plan și psoriazisului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betametazonă Fiterman**Nu utilizați Betametazonă Fiterman:**

- dacă sunteți alergic la betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți infecții primare bacteriene, virale, fungice sau parazitare;
- dacă zona unde doriți să aplicați medicamentul prezintă leziuni ulcerative;
- dacă aveți acnee sau acnee rozacee;
- la copiii cu vârsta sub 1 an.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betametazonă Fiterman, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă utilizați și un alt medicament (medicamente) cu corticosteroizi;
- dacă suferiți de alte boli ale pielii datorate circulației sanguine deficitare;
- dacă a apărut o suprainfecție bacteriană sau fungică a unei dermatoze. În această situație, medicul vă poate indica întreruperea tratamentului cu Betametazonă Fiterman până când infecția este controlată;
- dacă utilizați timp îndelungat Betametazona cremă; aplicarea îndelungată la nivelul feței a glucocorticoizilor cu potență mare poate duce la apariția dermatitei corticodependente și corticosensibile cu atrofie cutanată, cu

posibilitatea de revenire a simptomatologiei după fiecare întrerupere a tratamentului. Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a administrării.

Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când sunt tratate afecțiuni precum, psoriazis sau eczeme severe. Dacă se aplică la nivelul pleoapelor, durata tratamentului trebuie limitată; un tratament prelungit crește riscul apariției ptozei palpebrale (prin acțiunea la nivelul musculaturii pleoapelor), glaucomului și efectului de rebound; trebuie urmărit cu atenție ca medicamentul să nu pătrundă în ochi, datorită riscului de dezvoltare a glaucomului.

Datorită posibilității absorbției glucocorticoizilor în sânge, aplicarea pe o suprafață corporală mare sau utilizarea pansamentelor ocluzive poate determina apariția efectelor sistemice ale glucocorticoizilor.

Nu se recomandă utilizarea prelungită la nivelul pliurilor sau a ariilor intertriginoase.

În cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală, sunt necesare întreruperea tratamentului și stabilirea etiologiei.

Betametazonă Fiterman cremă este indicată exclusiv pentru utilizare externă.

La copiii cu vâsta sub 12 ani, Betametazonă Fiterman nu se utilizează decât în mod excepțional sub supraveghere strictă și este contraindicată la copiii cu vârsta sub 1 an.

Se recomandă ca întreruperea tratamentului să se facă treptat, mărinđ intervalul dintre doze sau utilizând un corticoid cu acțiune mai slabă sau cu concentrație redusă.

Betametazonă Fiterman împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni între Betametazonă Fiterman și alte medicamente. Totuși nu utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi (de exemplu hidrocortizonul) împreună cu Betametazonă Fiterman cremă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial al mamei justifică riscul posibil asupra fătului.

Deoarece nu există suficiente date privind administrarea corticoizilor topici la femei care alăptează, trebuie luată o decizie adecvată de a întrerupe fie alăptarea, fie administrarea medicamentului în timpul alăptării, în funcție de importanța medicamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betametazonă Fiterman cremă nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.

Betametazonă Fiterman conține:

Propilenglicol care poate determina iritație cutanată.

Alcool cetostearilic care pot determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Betametazonă Fiterman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare de Betametazonă Fiterman cremă. Nu utilizați bandaje sau pansamente ocluzive. Utilizați Betametazonă Fiterman, o dată pe zi, dimineața sau de două ori pe zi, prin aplicare în strat subțire, doar pe suprafața de piele afectată, masând ușor. Doza maximă trebuie să nu depășească 45 g betametazonă pe săptămână. O creștere a numărului de aplicații zilnice poate crește riscul apariției reacțiilor adverse, fără o îmbunătățire a efectului terapeutic. Aplicarea betametazonei la nivelul unei suprafețe mari necesită supravegherea numărului de tuburi utilizate. Nu utilizați Betametazonă Fiterman mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de medic.

La copii tratamentul trebuie limitat la maxim 5 zile și trebuie utilizate cantitățile minime. Crema, nu trebuie utilizată în zona acoperită de scutece deoarece acestea (mai ales cele din material sintetic) pot acționa ca pansamente ocluzive. Betametazonă Fiterman cremă nu se va utiliza sub pansament ocluziv.

Dacă utilizați mai mult Betametazonă Fiterman decât trebuie

Utilizarea îndelungată și excesivă a Betametazonei Fiterman cremă poate determina reacții adverse ca: creșterea cantității de zahăr în sânge, prezența de zahăr în urină și un grup de simptome reunite sub denumirea de sindrom Cushing, cu: acnee, depresie, creșterea excesivă a părului, creșterea tensiunii arteriale, oboseală musculară, insomnie, vergeturi, obezitate la nivelul trunchiului, încetinire a creșterii, fracturi, infecții, fața ca o lună plină.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Betametazonă Fiterman

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați medicamentul imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betametazonă Fiterman

În unele cazuri se recomandă întreruperea treptată a administrării (vezi pct., Atenționări și precauții”

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor cu potență mare poate determina atrofie la nivelul pielii, telangiectazii (mai ales la nivelul feței), vergeturi (îndeosebi la nivelul membrelor, mai ales la adolescenți), purpură și vânătăi secundare atrofiei, fragilitate cutanată.

La nivelul feței, glucocorticoizii pot induce dermatită periorală sau pot agrava dermatita rozacee.

Au fost raportate întârzierea cicatrizării plăgilor atone, escarelor, ulcerelor de gambă.

În timpul tratamentului cu glucocorticoizi cu administrare topică pot să apară efecte sistemice.

Au fost raportate erupții acneiforme sau pustuloase, creșterea excesivă a părului pe față, pe corp și pe membre, modificări de culoare ale pielii, infecții secundare, îndeosebi în cazul aplicării medicamentului sub pansament ocluziv sau la nivelul plicilor pielii, precum și dermatoze alergice de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e_mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betametazonă Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Betametazonă Fiterman după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Betametazonă Fiterman

-Substanța activă este betametazona. Un gram cremă conține betametazonă 0,5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 0,643 mg.

-Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetostearilic / macrogol cetostearil eter 30, parafină lichidă, octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Betametazonă Fiterman și conținutul ambalajului

Betametazonă Fiterman cremă se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic componentelor.

Cutie cu un tub din Al a 20 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești

707515, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>