

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Betazon 0,5 mg/g krema**  
**Betazon 0,5 mg/g mast**  
betametazon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Betazon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betazon
3. Kako primjenjivati Betazon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betazon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Betazon i za što se koristi

Betazon sadrži djelatnu tvar betametazon.

Betametazon pripada skupini lijekova koji se nazivaju topikalni kortikosteroidi. Oni se nanose na površinu kože za ublažavanje crvenila i svrbeža uzrokovanih nekim kožnim bolestima u odraslih i djece, uključujući ekcem i sve vrste dermatitisa (kožnih upala) te psorijazu vlasišta, dlanova i stopala.

Ekcem je česta kožna bolest koja uzrokuje crvenilo i svrbež kože. Dermatitis je upala kože. Psorijaza je kožna bolest kod koje se razvijaju svrbež, ljuskice, ružičaste mrlje na laktovima, koljenima, vlasištu i ostalim dijelovima tijela.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betazon

#### Nemojte primjenjivati Betazon:

- ako ste alergični na betametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod bilo koje druge kožne bolesti, jer je može pogoršati, osobito ako se radi o rozaceji (kožna bolest koja zahvaća lice), aknama, dermatitisu (upali kože) u području oko usta, svrbežu spolovila i anusa, pelenskom osipu, herpesu u području nosa i usana (herpes simplex), vodenim kozicama, herpes zoster-u ili drugim bolestima kože. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Betazon.

Kod prekomjernog korištenja može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja. To se češće događa u djece i dojenčadi.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ispod zavoja ili flastera.

Izbjegavajte ulazak sadržaja Betazon kreme/masti u oči.

Korištenje Betazona treba biti ograničeno na 5 dana ukoliko se koristi u djece ili nanosi na lice. Dugotrajnu primjenu treba izbjegavati u svih bolesnika bez obzira na dob.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

### **Djeca**

Ne preporučuje se primjena Betazona bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

Nemojte nanositi Betazon djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da prodre u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

Ukoliko se Betazon u djece primjenjuje prečesto ili u prevelikim dozama to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na njihov rast i razvoj.

Primjena u djece mora biti provedena uz krajnji oprez i tijekom najkraćeg mogućeg vremena. Nemojte koristiti Betazon u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela dulje od 5 dana.

### **Drugi lijekovi i Betazon**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Betazon se u trudnica i dojilja smije primjenjivati samo kad liječnik procijeni da je to neophodno odnosno samo u slučajevima gdje liječnik procijeni da moguća koristi za majku prevladava rizik za plod.

Betazon se ne smije primjenjivati na dojčkama prije dojenja.

### **Betazon krema sadrži cetilni i stearilni alkohol, propilenglikol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat**

Betazon krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Betazon krema sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

Betazon krema sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

## **3. Kako primjenjivati Betazon**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

U većini slučajeva, u djece i odraslih, tanki sloj Betazon kreme ili masti treba utrljati na zahvaćeno područje dva puta na dan.

U nekih je bolesnika za održavanje učinka dovoljno i rjeđe nanošenje lijeka.

Trajanje liječenja odredit će Vaš liječnik. Ne preporučuje se trajanje liječenja duže od dva tjedna.

### **Kod korištenja Betazona uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:**

- nemojte primjenjivati Betazon na licu dulje od 5 dana.
- nemojte koristiti veliku količinu kreme/masti na velikim područjima kože tijekom duljeg razdoblja od preporučenog.
- nemojte primjenjivati Betazon ispod zavoja ili flastera.

- izbjegavajte dodir kreme/masti s očima.

### **Primjena u djece**

Koristite kako je gore navedeno. Nemojte koristiti kremu/mast u djece, na bilo kojem dijelu njihova tijela, dulje od 5 dana. Nemojte nanositi kremu/mast djetetu ispod pelene, jer to olakšava aktivnom sastojku lijeka da proдре u kožu i možda izazove neke neželjene učinke.

### **Ako primijenite više Betazon kreme ili masti nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate kremu ili mast, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku.

Koristite li kremu/mast češće nego što biste trebali ili na velikim područjima kože, to može utjecati na neke hormone. U djece može doći do utjecaja na rast i razvoj.

Ukoliko niste koristili kremu/mast onako kako Vam je rekao liječnik i ako ste je prečesto i/ili predugo koristili, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

### **Ako zaboravite primijeniti Betazon kremu ili mast**

Ako ste zaboravili primijeniti lijek učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

### **Ako prestanete primjenjivati Betazon kremu ili mast**

Ako ste primjenjivali kremu/mast tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s primjenom ovog lijeka. Ponekad pri naglom prestanku liječenja koža može postati crvena te možete osjećati bockanje i žarenje. Kako biste to izbjegli savjetujte se s liječnikom koji će postupno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U većine ljudi lijek neće izazvati nikakve tegobe, ukoliko se koristi ispravno.

Međutim, ukoliko kremu/mast koristite češće nego što bi trebali, osobito na licu, može se pojaviti crvenilo, žarenje, stvaranje mjehurića, guljenje kože, oticanje, svrbež, pečenje, kožni osip, suhoća kože na mjestu primjene, upala folikula (korijena) dlake, prekomjeren rast dlaka, smanjena pigmentacija kože, alergijske kožne reakcije, dermatitis (upala kože), druge kožne infekcije, stanjivanje kože, crvenilo i zamućen vid. Ove nuspojave lakše se mogu javiti u dojenčadi i djece. Tijekom dugotrajne primjene se može razviti insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Betazon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Betazon sadrži**

#### **Betazon 0,5 mg/g krema**

1 g kreme sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Pomoćne tvari: bijeli vazelin, makrogolcetilstearileter, cetilni i steartilni alkohol, tekući parafin, propilenglikol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, dinatrijev edetat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i pročišćena voda.

#### **Betazon 0,5 mg/g mast**

1 g Betazon masti sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.

Pomoćne tvari: bijeli vazelin i tekući parafin.

### **Kako Betazon izgleda i sadržaj pakiranja**

#### **Betazon 0,5 mg/g krema**

Bijela, homogena krema.

25 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

100 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

#### **Betazon 0,5 mg/g mast**

Sivo-bijela mast.

25 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2020.**