

Písomná informácia pre používateľa

BETESIL 2,250 mg liečivá náplasť

betametazón-valerát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Betesil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betesil
3. Ako používať Betesil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betesil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betesil a na čo sa používa

Betesil je liečivá náplasť, ktorá sa nalepuje na kožu. Obsahuje betametazón-valerát, čo je kortikosteroid. Keď sa nalepí na kožu, tlmí sčervenanie, opuch a svrbenie.

Betesil sa používa na liečbu zápalových ochorení kože, ktoré neodpovedajú na menej účinné kortikosteroidy, ako sú ekzém a psoriáza. Lekár vám ho môže predpísať aj na liečbu iných lokalizovaných kožných ochorení.

Betesil je vhodný na liečbu miernej až stredne závažnej psoriázy (ľakatej červenej kože s bielymi šupinami), ktorá sa nachádza na ťažko liečiteľných miestach ako sú lakte a kolená. Celkovo nemá plocha liečená Betesilom presiahnuť 5-násobok dlane vašej ruky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Betesil

Nepoužívajte Betesil

- ak ste alergický na betametazón-valerát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte kožné ochorenie spôsobené vírusovou (napr. herpes zoster, herpes simplex alebo pľuzgiere kravských kiahní), hubovou alebo bakteriálnou infekciou (napr. poškodenie kože spôsobené syfilisom),
- ak sa v oblasti kože, ktorú treba liečiť, vyskytuje akné, acné rosacea, periorálna dermatitída (okolo úst), kožné vredy, popáleniny alebo omrzliny, alebo je koža poranená a vyteká alebo nevyteká z nej tekutina (sérum),
- ak sa vaše ochorenie nachádza na tvári,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Betesil, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak ho potrebujete používať dlhší čas a na veľké plochy tela, môže dôjsť k zvýšeniu vstrebávania kortikosteroidu do krvi. Tento účinok sa môže zosilniť, ak sa použije nepriedušný (oklúzivný) obväz, najmä taký, čo obsahuje materiál z plastu. Príznaky zvýšeného vstrebávania kortikosteroidu sú:
 - sčervenanie tváre, zmeny hmotnosti (zväčšenie množstva tuku na tele a tvári a úbytok tuku na nohách a rukách), červené pásy na bruchu, bolesť hlavy, poruchy menštruácie alebo zvýšenie neželaného ochlpenia na tvári a tele.Ak sa tieto príznaky vyskytnú, bezodkladne kontaktujte lekára a liečbu neprerušujte, kým sa o tom neporadíte s lekárom.
- Ak sa rozhodnete ukončiť liečbu, musíte si byť vedomý, že náhle ukončenie liečby psoriázy môže spôsobiť zhoršenie príznakov. Liečba sa musí ukončovať postupne a pod prísnym dohľadom lekára.
- Ak sa vám stav počas používania lieku zhoršuje, poraďte sa so svojim lekárom – môže ísť o alergickú reakciu, infekciu alebo si vaše ochorenie vyžaduje inú liečbu. Ak sa vám krátko po ukončení liečby, v priebehu 2 týždňov, ochorenie opäť zhorší, nezačínajte Betesil znovu používať, kým sa o tom neporadíte s lekárom. Ak sa vám ochorenie najprv upravilo, ale neskôr sa opäť vyskytne v podobe sčervenania, ktoré sa rozšíri mimo pôvodnú liečenú oblasť a pociťujete pálenie, vyhľadajte lekára skôr, ako opäť začnete liečbu.
- Ak máte rozsiahlu psoriázu, difúzny (roztrúsený) ekzém alebo ak je poškodená koža v kožných záhyboch (napr. vnútri lakťa alebo kolena, v podpazuší, na slabinách, v oblasti pohlavných orgánov). V týchto prípadoch sa neodporúča používať Betesil dlhodobo (s výnimkou liečby izolovaných flákov), pretože za týchto podmienok sa môže zvýšiť vstrebávanie kortikosteroidu do krvi.
- Betesil účinkuje tak, že tlmí zápal. Ak sa však používa dlhší čas, môže podráždiť kožu alebo spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Potlačením prirodzeného hojenia kože ju môže poškodiť a urobiť ju tenšou.
- Ak je u vás potrebné vykonať NBT test (známy ako *nitroblue tetrazolium* test, test na nitrotetrazóliovú modrú), ktorý slúži na zistenie bakteriálnych infekcií, môže kortikosteroid obsiahnutý v liečivej náplasti ovplyvniť výsledky tohto testu.
- Ak vaše telo nie je schopné zvládnuť infekciu tak, ako by malo, alebo ak užívate lieky, ktoré znižujú schopnosť organizmu bojovať s chorobami (imunosupresíva). Tieto lieky sa používajú na prevenciu odvrhnutia transplantátu a lekár ich môže predpísať aj na liečbu kožných ochorení, ktoré sa pravdepodobne budú liečiť Betesilom.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti

Betesil je určený len pre dospelých.

Iné lieky a Betesil

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Do vášho tela sa vstrebe iba minimálne množstvo kortikosteroidu, preto nie je pravdepodobné, že by Betesil ovplyvnil účinok iných liekov a naopak.

Betesil a jedlo a nápoje

Do vášho tela sa vstrebe iba minimálne množstvo kortikosteroidu, preto nie je pravdepodobné, že by bol účinok Betesilu ovplyvnený jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Betesil neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Betesil obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216). Tieto látky môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Betesil

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Na postihnutú oblasť kože, ktorú treba liečiť, nalepujte Betesil jedenkrát denne. Nenalepujte naraz viac ako 6 liečivých náplastí.

Každých 24 hodín treba nalepiť novú liečivú náplasť. Pred nalepením ďalšej náplasti sa odporúča počkať najmenej 30 minút.

Nepoužívajte Betesil dlhšie ako 30 dní.

Použitie u detí a dospelých

Ak máte menej ako 18 rokov, nepoužívajte Betesil, pretože nie sú dostupné klinické údaje týkajúce sa používania u detí a dospelých.

Spôsob podávania

Pred nalepením náplasti Betesilu starostlivo očistite a osušte postihnutú oblasť kože, kam sa má náplasť nalepiť.

Otvorte vrečko s náplast'ou, a ak treba, pristrihnite liečivú náplasť tak, aby veľkosťou zodpovedala liečenej oblasti. Odlepte ochrannú fóliu a náplasť nalepte priľnavou liečivou stranou na príslušnú oblasť. Nepoužitú časť náplasti vložte naspäť do vrecúška, aby sa nepoškodila a dala sa použiť pri ďalšej aplikácii náplasti (pozri časť 5).

Ak sa liečivá náplasť už raz odlepí, nesmie sa znova použiť.

Liečivú náplasť nenamáčajte. Odporúča sa kúpať alebo sprchovať medzi jednotlivými aplikáciami náplasti. Ak sa okraje liečivej náplasti nalepia na obzvlášť pohyblivé miesta (napr. lakeť alebo koleno) a začnú sa odlepovať, odporúča sa odlepené časti prelepiť lepiacimi pásikmi určenými na zaistenie náplasti, ktoré sú súčasťou balenia. Liečivú náplasť nikdy úplne neprekrývajte plastovým materiálom alebo nepriedušným (okluzívnym) obvazom.

Ak použijete viac Betesilu, ako máte

Vždy používajte Betesil presne tak, ako vám povedal lekár. Ak náhodou použijete v jeden deň viac liečivých náplastí, ako vám predpísal lekár, neznepokojujte sa, ale viackrát to už neurobte.

Ak zabudnete použiť Betesil

Ak si jeden deň zabudnete nalepiť liečivú náplasť, ďalšiu si nalepte tak, ako zvyčajne.

Nenalepujte si dve náplasti na rovnaké miesto v jeden deň, aby ste nahradili zabudnutú náplasť.

Ak prestanete používať Betesil

Ak dodržiavate predpísanú liečbu, ale ochorenie sa nezlepšuje, neukončujte liečbu Betesilom, kým sa o tom neporadíte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní Betesilu, sú miestne účinky na kožu v mieste nalepenia náplasti. Patrí sem sčervenanie, svrbenie, vredy, kožné vyrážky s tvorbou hnisu alebo bez neho, stenčenie kože, výskyt malých červených bodiek rôznych tvarov spôsobené rozšírením povrchových krvných ciev a porušenie kože. Tieto vedľajšie účinky sú časté.

Vedľajšie účinky, ktoré sa síce pri Betesile nepozorovali, ale vyskytli sa pri iných miestne používaných kortikosteroidoch, sú: opuch, alergické reakcie, podráždenie kože, suchá koža a odlupovanie kože, pocit napnutia kože, strie spôsobené stenčením kože, zvýšený rast chĺpkov, sčervenanie kože okolo úst a korienkov vlasov, pocit pálenia a odfarbenie kože.

Môže sa vyskytnúť rozmazané videnie, častosť výskytu nie je známa.

Ukončenie dlhodobej liečby vysokými dávkami môže spôsobiť zhoršenie psoriázy vrátane závažných kožných reakcií s hnisom.

Ak sa tieto reakcie vyskytnú, bezodkladne kontaktujte lekára a liečbu neprerušujte, kým sa o tom neporadíte s lekárom.

Dlhodobá liečba vysokými dávkami môže zvýšiť vstrebávanie lieku, čo môže viesť k zvýšeniu vedľajších účinkov. Tieto účinky rýchlo a úplne vymiznú po ukončení liečby.

Reakcia na vysadenie steroidov:

Ak sa Betesil používa nepretržite dlhší čas, po ukončení liečby môže dôjsť k reakcii z vysadenia, ktorá môže mať niektoré alebo všetky z nasledujúcich prejavov: sčervenanie kože, ktoré môže presahovať pôvodne liečenú oblasť, pocit pálenia a/alebo pichania, silné svrbenie, odlupovanie kože, výtok z otvorených rán (pozri časť 2). Častosť výskytu reakcie na vysadenie steroidov nie je známa.

Ak sa vám ochorenie počas liečby zhorší, môžete byť alergický na Betesil alebo potrebujete inú liečbu. V takomto prípade sa ihneď poraďte so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betesil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek znaky poškodenia.

Pre zachovanie celistvosti uchovávať liečivú náplasť v pôvodnom vrecku (do okienka na vnútornom vrecku si poznačte dátum otvorenia).

Po otvorení vrečka sa musí náplast' použiť do 1 mesiaca.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betesil obsahuje

- Každá 7,5 cm x 10 cm liečivá náplast' obsahuje liečivo: 2,250 mg betametazón-valerátu (čo zodpovedá 1,845 mg betametazónu).
- Ďalšie zložky sú:
Náplast': netkaná látka (polypropylén/polyetylén a vlákna viskózneho hodvábu) laminovaná etylén-metylmakrylátovým kopolymérovým filmom.
Adhézna vrstva: hyaluronát sodný, 1,3-butylénglykol, glycerol, edetan disodný, kyselina vínna, glycinát hlinitý, kyselina polyakrylová, polyakrylát sodný, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karmelózy, metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), čistená voda.
Ochranná fólia: polyetyléntereftalátová fólia.

Ako vyzerá Betesil a obsah balenia

Tento liek je liečivá náplast', ktorá pozostáva z bezfarebnej náplasti. Každá liečivá náplast' je pokrytá snímateľnou ochrannou fóliou.

Každá liečivá náplast' je individuálne balená vo vrečku v škatuliach s obsahom 4, 8 alebo 16 náplasti.

Každá škatuľa obsahuje lepiace pásiky určené na zaistenie náplasti (zdravotnícka pomôcka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Altergon Italia S.r.l.
Zona Industriale, 83040 Morra de Sanctis, Avellino, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023 .