

Листовка: информация за пациента

Бетафузин 20 mg/g + 1 mg/g крем

Betafuzin 20 mg/g + 1 mg/g cream

фузидова киселина/бетаметазон (*fusidic acid/betamethasone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бетафузин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетафузин
3. Как да използвате Бетафузин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетафузин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160187
Разрешение №	B6/M7M.p-57820
Одобрение №	10. 06. 2021

1. Какво представлява Бетафузин и за какво се използва

Бетафузин съдържа две различни лекарства - фузидова киселина (вид антибиотик) и бетаметазон валерат (вид кортикостероид). Тези две лекарства действат едновременно по различен начин:

- антибиотикът убива бактериите, причиняващи инфекциите;
- кортикостероидът намалява подуването, зачервяването и сърбежа на кожата.

Бетафузин се използва за лечение на екзема или дерматит (възпаление на кожата), както и бактериални кожни инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бетафузин

Не използвайте Бетафузин:

- ако сте алергични към фузидова киселина (натриев фузидат), бетаметазон валерат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- за лечение на инфектиран дерматит при деца на възраст под 1 година;
- за лечение на акне;
- за лечение на кожни заболявания, причинени само от бактерии, като циреи или петна;
- за лечение на кожни заболявания, причинени от вирус, като херпес или варицела;
- за лечение на кожни заболявания, причинени от гъбички, като микоза;
- за лечение на кожни заболявания, причинени от туберкулоза или сифилис;
- ако имате периорален дерматит (възпаление на кожата около устата);
- ако имате розацея (хронично възпаление на кожата, най-често на лицето).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Бетафузин.

- Обърнете специално внимание, ако ще използвате това лекарство в близост до очите си или очите на дете. Ако кремът попадне в очите, това може да доведе до глаукома.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.
- Ако използвате крема за дълъг период от време или в големи количества, това може да повиши риска от получаване на нежелани реакции. Също така кожата Ви може да стане по-чувствителна към това лекарство.
- Не използвайте това лекарство повече от 14 дни на терапевтичен курс. Това е с цел да се намали риска от развитие на бактериална резистентност.
- При употребата на това лекарство може да се наблюдава обратимо потискане на надбъбречната функция. Симптомите за това включват чувство на умора, депресия и раздразнителност.
- Поради съдържанието на бетаметазон валерат, продължителната локална употреба на Бетафузин може да причини атрофия на кожата.
- Не трябва да използвате това лекарство за дълго време върху лицето си.
- Освен ако не е по препоръка на Вашия лекар, Бетафузин не трябва да се използва върху открити рани или чувствителни зони от тялото като ноздри, уши, устни или гениталии.
- Освен ако не е по препоръка на Вашия лекар, не трябва да използвате Бетафузин върху тънка кожа, кожни язви, спукани вени или акне.
- Бетафузин може да замаскира възможни симптоми на инфекции.
- Бетафузин може да увеличи потенциално риска от инфекции, да влоши съществуващи инфекции или да реактивира латентни инфекции.

Деца и юноши

Бетафузин крем трябва да се използва с повишено внимание при деца. Избягвайте употребата на големи количества крем, използването под превръзки, както и продължително лечение.

Други лекарства и Бетафузин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, не трябва да използвате този лекарствен продукт, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Кажете на Вашия лекар, ако забременеете, докато сте на лечение с този продукт.

Бетафузин може да се използва от жени, които кърмят, но не трябва да се прилага в областта на гърдите.

Шофиране и работа с машини

Бетафузин не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране или работа с машини. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции, които биха могли да попречат на способността Ви да шофирате или работите с машини.

Бетафузин съдържа цетостеарилов алкохол и хлорокрезол

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит), а хлорокрезол може да причини алергични реакции.



3. Как да използвате Бетафузин

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бетафузин се прилага само върху кожата. Не трябва да се поглъща или поставя в тялото. Отстранете капачката и се уверете, че фолиото не е скъсано, преди да използвате крема за пръв път. Пробиете фолиото с обратната страна на капачката. Винаги мийте ръцете си преди да използвате Бетафузин. Нанесете тънък слой от лекарството върху кожата. Ако го нанасяте върху лицето си, внимателно избягвайте очите. Винаги измивайте ръцете си след употреба, освен ако не използвате лекарството върху кожата на ръцете. Ако лекарството попадне в очите Ви, незабавно ги измийте със студена вода. При възможност промийте с разтвор за промивка на очи. Може да усещате парене. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако усетите някакви зрителни проблеми или очите Ви се възпалят.

Какво количество Бетафузин да използвате

Вашият лекар ще Ви каже какво количество Бетафузин да използвате. Обичайната продължителност на лечението е до две седмици. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство за по-дълго време. Би трябвало да забележите подобрене на кожата само след няколко дни употреба на Бетафузин. Ако нямате подобрене след 7 дни, спрете употребата на крема и отново посетете Вашия лекар. Обичайно Бетафузин се използва два пъти дневно (сутрин и вечер). Използвайте крема по време на друго рутинно действие (напр. миене на зъби). Това ще Ви помогне да не забравяте да го използвате. Ако Ви е казано да покривате кожата с дреха или превръзка, може да не е нужно да използвате лекарството толкова често. Бебешкият памперс може да играе ролята на дреха. Следвайте съветите на Вашия лекар.

Възрастни и деца

Вашият лекар ще Ви каже каква е правилната доза за Вас или за дете. Ако Вашият лекар не Ви е казал какво количество от крема да използвате, придържайте се към указанията по-долу. Използвайте показалеца си, за да измерите количеството крем, което да използвате. Изстискайте от крема от върха на пръста до първата става. Това е една доза. Броят на дозите, необходим за различните части от тялото е описан в долната таблица. Не се притеснявайте, ако се наложи да използвате малко повече или малко по-малко от посоченото. Дозите за деца също се измерват върху пръста на възрастен.

За възрастни

Зона от тялото	Брой необходими дози
Лице и врат	2½
Задна част на торса	7
Предна част на торса	7
Ръка (без дланта)	3
Длан (от двете страни)	1
Крак (без стъпалото)	6
Стъпало	2

За деца от 1 до 11 години



Зона от тялото	Брой необходими дози		
	Деца от 1 до 2 години	Деца от 3 до 5 години	Деца от 6 до 10 години
Лице и врат	1½	1½	2
Една ръка с длан	1½	2	2½
Един крак със стъпало	2	3	4½
Предна част на торса	2	3	3½
Задна част на торса (включително седалището)	3	3½	5

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бетафузин

Ако прилаганата доза или периодът на употреба надвишава препоръчаните, може да възникне риск от изтъняване на кожата в мястото на прилагане или малките вени да станат видими, особено ако кремът се използва върху кожни гънки или ако лекуваният участък е покрит с пластир/бинт. Може също да възникне риск от резорбиране на твърде голямо количество кортикостероид в кръвта и да се наблюдават системни ефекти като подуване на лицето.

Ако сте използвали повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар. Може да се наложи да преустановите приложението на този лекарствен продукт.

Ако сте пропуснали да използвате Бетафузин

Ако сте пропуснали да използвате лекарството, използвайте го веднага щом се сетите, след което го използвайте в обичайното време. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Бетафузин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните симптоми, които са признак за алергична реакция:

- затруднено дишане;
- подуване на лицето и/или гърлото;
- тежък обрив по кожата.

Други нежелани реакции включват:

- Всяка от реакциите, описани по-долу, е по-вероятна, ако лекарството се използва за дълъг период от време, в големи количества или върху кожни гънки (напр. мишниците или под гърдите).
- Тези реакции са по-вероятни при бебета и деца, както и ако кожата е покрита с дреха, превръзка или памперс.

Нечести нежелани лекарствени реакции (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти):

- раздразнение на кожата;



- чувство за парене на кожата;
- сърбеж;
- екзема (влошаване на заболяването);
- суха кожа;
- болка или раздразнение на мястото на приложение;

Редки нежелани лекарствени реакции (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- уртикария (копривна треска);
- обрив;
- зачервяване на кожата (еритема);
- подуване или мехури на мястото на приложение

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- замъглено зрение.

Някои нежелани реакции могат да бъдат причинени от бетаметазон валерат (стероид).

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- изтъняване на кожата;
- стрии;
- възпаление или подуване на космените фоликули;
- промяна в окосмяването по тялото;
- червени петна около устата или брадичката;
- изсветляване на кожата;
- малки вени в близост до повърхността на кожата стават видими;
- обилно изпотяване;
- глаукома или повишено вътреочно налягане (след локално приложение на кортикостероиди в близост до очите, особено при продължителна употреба и при пациенти, предразположени към развитие на глаукома);
- катаракта;
- нарушена функция на надбъбречните жлези, което може да доведе до умора, депресия и тревожност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетафузин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и алуминиевата туба. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Бетафузин не трябва да се използва повече от 6 месеца след първото отваряне на тубата.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетафузин

- Активни вещества: фузидова киселина и бетаметазон валерат. Един грам крем съдържа 20 mg фузидова киселина и 1 mg бетаметазон (като бетаметазон валерат).
- Други съставки: макрогол цетостеарил етер; цетостеарилов алкохол; хлорокрезол; течен парафин; натриев дихидрогенфосфат дихидрат; бял парафин, мек; алфа-токоферол (изцяло рацемичен); пречистена вода и натриев хидроксид.

Как изглежда Бетафузин и какво съдържа опаковката

Бетафузин е бял до почти бял крем в алуминиева туба с бяла полиетиленова капачка на винт.

Големини опаковки:

Туба от 5 g, 15 g, 30 g и 60 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Екофарм Груп АД,
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител:

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

