

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Betafusin (2+0,1)% w/w κρέμα **Φουσιδικό οξύ, βαλεριανική βηταμεθαζόνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Betafusin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Betafusin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betafusin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betafusin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Betafusin και ποια είναι η χρήση του

Η κρέμα Betafusin συνδυάζει την ισχυρή τοπική αντιμικροβιακή δράση του φουσιδικού οξέος με την αντιφλεγμονώδη και αντικνησμώδη δράση της βαλεριανικής βηταμεθαζόνης.

Το φουσιδικό οξύ είναι δραστικό, σε χαμηλές συγκεντρώσεις, κατά των σταφυλοκόκκων, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που είναι ανθεκτικά στην πενικιλίνη ή σε άλλα αντιβιοτικά. Τοπικά φουσιδικό οξύ είναι επίσης δραστικό κατά των στρεπτόκοκκων, κορυνοβακτηριδίων, *Neisseria* και μερικών κλωστριδίων.

Η κρέμα Betafusin ενδείκνυται σε φλεγμονώδεις δερματίτιδες παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή επικείμενης.

Η φλεγμονώδης δερματίτιδα περιλαμβάνει αλλεργικό έκζεμα, δισκοειδές έκζεμα, ελεφαντιασικό έκζεμα, σμηγματορροϊκό έκζεμα, μεταδοτικό έκζεμα, χρόνιο λειχηνοειδές έκζεμα, ψωρίαση, δισκοειδή ερυθρηματώδη λύκο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Betafusin

Μην χρησιμοποιήσετε το Betafusin

Σε περίπτωση αλλεργίας στο φουσιδικό οξύ, στη βηταμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε περιπτώσεις ακμής, περιστοματικής δερματίτιδας, σε άτονα έλκη, αλλά και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Betafusin.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση, πρέπει να γίνεται καθαρισμός του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Να μην γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων). Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Στην ψωρίαση να χορηγείται με φειδώ και με επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν του προσωρινού οφέλους, μακροχρόνια και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή συστηματική απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή κοντά στα μάτια για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή, ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με το μάτι.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά και έφηβοι

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Άλλα φάρμακα και Betafusin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Betafusin μπορεί να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο αν ο γιατρός σας κρίνει ότι το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Στην περίπτωση αυτή δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

Όταν ο γιατρός κρίνει ότι η χρήση Betafusin κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Betafusin δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Betafusin περιέχει τα έκδοχα κητοστεατυλική αλκοόλη και γλωροκρεσόλη

Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής). Η γλωροκρεσόλη, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betafusin

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Μη καλυμμένες περιοχές: 2-3 φορές την ημέρα.

Καλυμμένες περιοχές: Μικρότερη χρήση θεωρείται επαρκής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Betafusin από την κανονική

Παρατεταμένη και υπερβολική χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε δερματικούς ερεθισμούς και δερματική ατροφία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Betafusin

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τοπικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα ισχυρά τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου, φαγούρα, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, λεύκανση του δέρματος (υπομελάγχρωση), λέπτυνση του δέρματος, διατεταμένα αγγεία του δέρματος που σχηματίζουν κόκκινες ή μπλε γραμμές (ευρυαγγείες).

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα).

Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, σπυράκια με πύον (φλυκταινίδια), εξάνθημα από τη ζέστη (θερινή ιδρώα), περιστοματική δερματίτιδα, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας, ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδο-φουσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανιστούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση

Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφρικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα - σύνδρομο CUSHING.

Μη γνωστής συχνότητας

Θολή όραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Betafusin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Betafusin

Οι δραστικές ουσίες είναι το φουσιδικό οξύ και η βαλεριανική βηταμεθαζόνη.

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 20 mg φουσιδικού οξέος και 1,22 mg βαλεριανικής βηταμεθαζόνης (που αντιστοιχεί σε 1 mg βηταμεθαζόνης).

Τα άλλα συστατικά του Betafusin είναι:

Λευκή μαλακή παραφίνη, κητοστεατυλική αλκοόλη, υγρή παραφίνη, Cetomacrogol 1000, μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωροκρεσόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Betafusin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σωληνάριο που περιέχει 15 g ή 30 g κρέμας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισού 132

12131 Περιστέρι, Ελλάδα

Τηλ. Κέντρο: +30 210 5199200

Φαξ: +30 210 5144279

e-mail: info@pharmex.gr

Κύπρος

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισού 132

12131 Περιστέρι, Ελλάδα

Τηλ. Κέντρο: 210 5199200

Φαξ: +30 210 5144279

e-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής

RAFARM SA, Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, Ελλάδα

Τηλέφωνο: +30 210 6643835

Φαξ: +30 6645813

e-mail: factory@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15-05-2019.