

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

Betnovate N cream, 1mg/5mg/g kreem

Beetametasoon ja neomütsiinsulfaat

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud (vt lõik 4).

### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Betnovate N cream ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betnovate N cream kasutamist
3. Kuidas Betnovate N cream'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betnovate N cream'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Betnovate N cream ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi nimi on Betnovate N cream. Betnovate N cream sisaldab beetametasoonvaleraati, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse steroidideks ja neomütsiinsulfaati, mis on antibiootikum.

Steroidid aitavad leevendada naha punetust, turset ja ärritust. Antibiootikum aitab ravida bakteriaalset infektsiooni.

Betnovate N cream leevendab sümptomeid järgmiste nahaprobleemide korral:

- allergiline dermatiit
- ekseem
- psoriaas (v.a. laialdane naastuline psoriaas).

### **2. Mida on vaja teada enne Betnovate N cream'i kasutamist**

#### **Ärge kasutage Betnovate N cream'i**

- alla 2-aastastel lastel
- suurtel nahapindadel pika aja vältel
- järgmiste nahaprobleemide korral, sest ravi võib ägestada:
  - viirusinfektsioonide (külmavillid, herpes, tuulerõuged)
  - seennakkused, nt dermatofüüdi, „atleedi jalg“ või soor
  - akne
  - *rosacea* (näonaha haigusseisund, mille puhul nina, põsed, lõug, otsmik või terve nägu on ebatavaliselt punane kas nähtavate veresoontega või ilma, kaetud mürkudega (paapulitega) või mädaste mürkudega (pustulitega)
    - suuümbruse põletik
    - sügelev nahk, mis ei ole põletikuline
    - põletikuline, punetav, ketendav nahk väliskõrva ja kõrvakanali ümbruses, kui teie kõrva trummikile on mulgustunud.
    - päraku ja suguelundide (peenise ja tupe) ümbruse sügelus

→ Kui te arvate, et midagi sellest loetelust käib teie kohta, ärge kasutage Betnovate N cream'i, kuni te pole konsulteerinud oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Betnovate N cream'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Öelge oma arstile, kui te olete Betnovate N cream'i või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Ärge lahjendage Betnovate N cream'i.
- Kasutage Betnovate N cream'i ainult niikaua, kui seda on teile määranud arst. Kui teie seisund 7 päevaga ei parane, peate arstiga rääkima.
- Olge eriti ettevaatlik Betnovate N cream'i silmalaugudele kandmisel, tagamaks, et ravimit ei satu silma.
- Olge ettevaatlik, kui te määrите Betnovate N cream'i näole pika aja vältel, sest see võib põhjustada naha õhenemist.
- Kui teil on jalahaavandi ümbruses ekseem, võib paiksel manustatav steroid suurendada allergilise reaktsiooni või infektsiooni tekke ohtu haavandi ümbruses.
- Kasutage õhukindlat sidet ainult siis, kui arst on seda soovitanud. Kui te määrите Betnovate N cream'i õhku mitteläbilaskva sideme alla, sh lapsele mähkmete alla, tuleb enne uue sideme paigaldamist nahk eelnevalt puhastada, et takistada infektsiooni teket.

→ Infektsiooni tekkimisel võtke arstiga ühendust (vt lõiku 4 -Võimalikud kõrvaltoimed).

Antibiootikumid võivad põhjustada seisundi, millega kaasneb tugev kõhulahtisus ja kõhukrambid. Kuigi selle esinemine ei ole paiksel manustatava antibiootikumi korral tõenäoline, peate te kõhulahtisuse või kõhukrampide esinemisel, mis ei kao või on raskekujulised, Betnovate N cream'i kasutamise lõpetama ja viivitamatult oma arstiga ühendust võtma.

### **Muud ravimid ja Betnovate N cream**

Mõned ravimid võivad mõjutada Betnovate N cream'i toimet või muuta kõrvaltoimete esinemise tõenäolisemaks. Sellised ravimid on näiteks:

- ritonaviir ja itrakonasool
- närvilihasedekannet blokeerivad ained, nt gallamiin, mivakuurium, pankuroonium
- teised ravimid, mis sisaldavad neomütsiini.

→ Öelge oma arstile või apteekrile, kui te mõnda neist võtate. On olemas teisi ravimeid, millel võib olla sarnane toime. Väga oluline on teatada oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga

Rinnaga toitmise ajal ärge kasutage Betnovate N cream'i enne arstiga nõu pidamata.

## **3. Kuidas Betnovate N cream'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju kasutada**

- Kasutage Betnovate N cream'i üks või kaks korda päevas. Teie arst ütleb teile, mitu korda on seda ravimit vaja kasutada. Ravimi kasutuskordade arv võib väheneda, kui nahk muutub paremaks. Ja selle ravimi asemele võib arst teile määrata ka uue ravimi, mis ei sisalda neomütsiini.

### **Kuidas kasutada**

- Määrige õhuke kiht nahale ja hõõruge õrnalt sisse, kasutades piisavas koguses kreemi, et see kataks kogu ravitava piirkonna.

- Pärast määrimist peske käed, välja arvatud juhul, kui te ravite käsi.
- Kui te kasutate samaaegselt mõnd niisutavat preparaati, jätke eelnevalt Betnovate N cream'i imendumiseks piisavalt aega enne kui määrite niisutavat preparaati.
- Seda ravimit ei tohiks igapäevaselt ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata kasutada kauem kui 7 päeva.

#### **Kui te unustate Betnovate N cream'i kasutada**

- Kui te unustasite Betnovate N cream'i määrida, tehke seda niipea, kui see teile meenub ja seejärel jätkake tavapärase raviskeemiga.
- Ärge määrige lisakogust Betnovate N cream'i ununenud koguse tagasitegemiseks.

#### **Kui te kasutate Betnovate N cream'i rohkem kui ette nähtud**

Kui tarvitate Betnovate N cream'i liiga suures koguses või kui juhtumisi neelate suurema koguse Betnovate N cream'i alla, võite haigestuda. Suurema koguse Betnovate N cream'i neelamisel loputage suud rohke veega ning seejärel võtke nõuande saamiseks ühendust arsti või apteekriga..

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimed võivad kahjustada teie nahka ja ka organismi teisi kohti juhul, kui piisavalt suures koguses ravimit imendub läbi naha ja satub vereringesse.

Kui teie naha seisund halveneb või nahk läheb ravi ajal tursesse, võite te selle ravimi suhtes olla allergiline, teil võib olla tekkinud infektsioon või te vajate muud ravi.

➔ Lõpetage Betnovate N cream'i kasutamine ja rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- naha sügelus
- paikne põletustunne nahal.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10000st

Betnovate N cream'i pikaajalisel või õhukindlate sidemete all kasutamisel võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kehakaalu suurenemine
- kuunägu/näo ümmarguseks muutumine
- rasvumine
- naha õhenemine, mis võib põhjustada striiate (nahajuttide) teket
- nahakortsude teke
- naha kuivus
- nahaaluste veresoonte nähtavaks muutumine
- nahavärvuse muutumine
- keha karvkatte suurenemine
- juuste väljalangemine/karvakasvu puudumine/kahjustatuna näivad juuksed

Teised väga harva esinevad nahareaktsioonid võivad olla:

- allergilised reaktsioonid manustamiskohal
- haigusseisundi süvenemine
- manustamiskoha ärritus
- punetus
- lööve või kublad

- kui te põete psoriaasi, siis võivad teil tekkida nahaalused mädased punnid. Selline seisund võib väga harva tekkida ravi ajal või pärast ravi ning seda nimetatakse pustulaarseks psoriaasiks.
- naha infektsioon

Laste puhul tuleb arvestada, et võivad tekkida järgmised sümptomid

- aeglasem kehakaalu tõus
- aeglasem pikkuskasv.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides või siis, kui arst teid üle vaatab.

- hormoon kortisooli sisalduse langus veres
- glükoosisisalduse tõus veres või uriinis
- vererõhu tõus
- silmaläätse tuhmumine (katarakt)
- silmasisese rõhu tõus (glaukoom)
- luude nõrgenemine mineraalide järk-järgulise vähenemise tõttu luudes (osteoporoos). Võib olla on pärast läbivaatust vaja teie seisundi kinnitamiseks teha veel lisaanalüüse.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Betnovate N cream'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Betnovate N cream'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Betnovate N cream sisaldab**

- Toimeained on beetametasoon ja neomütsiinsulfaat. 1 g kreemi sisaldab 1 mg beetametasoon valeraati(0,1% w/w) ja 5 mg (0,5% w/w) neomütsiinsulfaati.
- Abiained on: klorokresool, naatriumdiveinikfosfaat dihidraat, makrogooltsetostearüüleeter, vedel parafiin, tsetostearüülalkohol, valge vaseliin, fosforhape, naatriumhüdrosiid, puhastatud vesi.

### **Kuidas Betnovate N cream välja näeb ja pakendi sisu**

Kreem on valget kuni kollakat värvi

Kreem on saadaval 15 g tuubis. Pakend on alumiiniumtuub, mis on seest kaetud epoksüvaigul baseeruva lakiga ja suletud polüpropüleenist korgiga.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations

980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Ühendkuningriik

Tootjad:

Glaxo Wellcome Operations, Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, Ühendkuningriik  
või GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Grunwaldzka 189, Poznan 60 322, Poola.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 2, 11415 Tallinn.  
Telefon: +372 6676 900

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2014**