**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**BETATAPE 2,250mg φαρμακούχο έμπλαστρο**

Βηταμεθαζόνη βαλεριανική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό συμπεριλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το BETATAPE και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το BETATAPE

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το BETATAPE

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το BETATAPE

6. Περιεχόμενο του πακέτου και άλλες πληροφορίες

**1. Τι είναι το Betatape και ποιά είναι η χρήση του**

Το BETATAPE είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο που προορίζεται να εφαρμόζεται στο δέρμα. Περιέχει βηταμεθαζόνη βαλεριανική, η οποία είναι ένα κορτικοστεροειδές. Όταν εφαρμόζεται στο δέρμα αυτό μειώνει την ερυθρότητα, το οίδημα και τον κνησμό.

Το BETATAPE χρησιμοποιείται για την θεραπεία φλεγμονωδών δερματικών παθήσεων, που δεν απαντούν σε λιγότερο ισχυρά κορτικοστεροειδή, όπως είναι τα εκζέματα και η ψωρίαση αν και ο γιατρός σας μπορεί να το γράψει και για άλλες εντοπισμένες δερματικές ασθένειες.

Το BETATAPE είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της ψωρίασης (ερυθρό δέρμα με μορφή πλακών με λευκά λέπια) που εντοπιζεται σε περιοχές, που υποβάλλονται σε θεραπεία δύσκολα, όπως είναι οι αγκώνες και τα γόνατα, σε περιοχές όχι μεγαλύτερες από το πενταπλάσιο της παλάμης του χεριού σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Betatape**

**Μην χρησιμοποιήσετε το BETATAPE**

- Αν είστε αλλεργικός στη βηταμεθαζόνη βαλεριανική ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του BETATAPE (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Αν η δερματοπάθεια σας προκλήθηκε από λοίμωξη από ιό (π.χ. έρπητα ζωστήρα, απλό έρπητα ή φλύκταινες δαμαλίτιδας), από βακτήρια ή από μύκητες-

- Αν η δερματική επιφάνεια, που θα υποβληθεί σε θεραπεία, έχει προσβληθεί από ακμή, ροδόχρου ακμή, περιστοματική δερματίτιδα (γύρω από το στόμα), δερματικά έλκη, εγκαύματα ή κρυοπάγημα, ή έχει πληγωθεί με ή χωρίς εξιδρωματικό υγρό (ορό).

- Αν η ασθένεια σας είναι εντοπισμένη στο πρόσωπο.

- Αν έχετε ηλικία μικρότερη από 18 ετών.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

**Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε BETATAPE**

* Σε περίπτωση που πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για μεγάλες χρονικές περιόδους και σε μεγάλες περιοχές στο σώμα σας, μπορεί να προκαλέσει αυξημένη απορρόφηση κορτικοστεροειδούς στο αίμα σας. Η χρήση στεγανών επιδέσμων , ειδικά με πλαστικό υλικό, μπορεί να αυξήσει αυτή την ενέργεια. Τα συμπτώματα της είναι:

ερυθρότητα στο πρόσωπο, μεταβολές στο βάρος (αύξηση του λίπους στο σώμα σας και στο πρόσωπο και απώλεια στα πόδια και τα χέρια), ερυθρωπές γραμμές στο στομάχι σας, πονοκέφαλος, μεταβολές στην εμμηνορρυσία, ή αύξηση στο ανεπιθύμητο τρίχωμα του προσώπου και του σώματος.

Στις περιπτώσεις αυτές επικοινωνείστε αμέσως με τον ιατρό σας και μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς πρώτα να τον/την συμβουλευτείτε.

- Αν αποφασίσετε να διακόψετε την θεραπεία: μια αιφνίδια διακοπή της θεραπείας της ψωρίασης μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων. Η διακοπή πρέπει να γίνεται βαθμιαία και υπό στενό ιατρικό έλεγχο.

- Αν έχετε προσβληθεί από ευρέως εκτεταμένη ψωρίαση ή διάχυτο έκζεμα ή αν οι δερματικές σας βλάβες εντοπίζονται σε πτυχές του δέρματος (π.χ. το εσωτερικό του αγκώνα ή του γόνατου, τη μασχαλιαία κοιλότητα, τη βουβωνική χώρα, τη περιοχή των γεννητικών οργάνων). Στις περιπτώσεις αυτές δεν συνιστάται η χρήση του BETATAPE για μεγάλες χρονικές περιόδους (εκτός αν υποβάλλονται σε θεραπεία μεμονωμένες πλάκες), αφού τέτοιες καταστάσεις μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στην απορρόφηση του κορτικοστεροειδούς στο αίμα σας.

- Το BETATAPE δρα μειώνοντας την φλεγμονή, αλλά αν χρησιμοποιείται για μεγάλες χρονικές περιόδους μπορεί να ερεθίσει το δέρμα ή να προκαλέσει αντιδράσεις ευαισθητοποίησης. Επίσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να καταστήσει λεπτότερο το δέρμα αναστέλλοντας την φυσική του διαδικασία αποκατάστασης.

- Αν πρέπει να υποβληθείτε σε έναν έλεγχο γνωστό ως nitroblue tetrazolium test (NBT) για να εξετασθείτε για βακτηριακές λοιμώξεις, το κορτικοστεροειδές που περιέχεται στο φαρμακούχο έμπλαστρο μπορεί να μεταβάλλει τα αποτελέσματα αυτού του ελέγχου

.

- Αν ο οργανισμός σας δεν μπορεί να αντιμετωπίσει λοιμώξεις, όπως θα έπρεπε ή αν χρησιμοποιείτε φάρμακα τα οποία μειώνουν την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τις ασθένειες (ανοσοκατασταλτικά). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για να προλαμβάνεται η απόρριψη του μοσχεύματος μετά από μεταμοσχεύσεις και μπορεί επίσης να δοθούν με συνταγή για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων, που είναι πιθανόν να αντιμετωπισθούν με το BETATAPE.

Παιδιά

Το BETATAPE ενδείκνυται η χρήση του μόνο για ενήλικες.

**Χρήση του BETATAPE σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα**

Ενημερώσετε τον ιατρό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα,

Δεδομένου ότι ελάχιστη μόνο ποσότητα κορτικοστεροειδούς απορροφάται από τον οργανισμό σας, το BETATAPE είναι απίθανο να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα.

**Χρήση του BETATAPE με τρόφιμα και ποτά**

Δεδομένου ότι ελάχιστη μόνο ποσότητα κορτικοστεροειδούς απορροφάται από τον οργανισμό σας, το BETATAPE είναι απίθανο να αλληλεπιδρά με τρόφιμα και ποτά.

**Κύηση και γαλουχία**

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν πιστεύετε ότι είσθε έγκυος ή αν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το BETATAPE μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή την γαλουχία μόνο αν η θεραπεία είναι απολύτως αναγκαία και μόνο με την ρητή συμβουλή ιατρού.

**Οδήγηση και χρήση μηχανών**

Το BETATAPE δεν μεταβάλλει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

**Το BETATAPE περιέχει**

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (Ε218) και παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (Ε216). Οι ουσίες αυτές μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ίσως και καθυστερημένα),

**3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Betatape**

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφατε σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή όπως σας είπε ο ιατρός σας. Ελένξτέ με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολίες

*Η συνιστώμενη δόση είναι:*

Εφαρμόζετε το BETATAPE στην δερματική περιοχή μια φορά την ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από 6 φαρμακούχα έμπλαστρα ταυτοχρόνως.

Ένα νέο φαρμακούχο έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται κάθε 24 ώρες. Συνιστάται να περιμένετε 30 λεπτά από την μια εφαρμογή μέχρι την επόμενη.

Μην χρησιμοποιείτε το BETATAPE για διάστημα μεγαλύτερο από 30 ημέρες.

*Χρήση σε παιδιά και εφήβους*

Εφόσον δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την χρήση σε παιδιά και εφήβους, μην χρησιμοποιείτε το BETATAPE αν έχετε ηλικία μικρότερη από 18 ετών.

*Μέθοδος χορήγησης*

Πριν να χρησιμοποιήσετε το BETATAPE, να καθαρίζετε και να στεγνώνετε προσεκτικά τη δερματική επιφάνεια, όπου θα εφαρμοσθεί το φαρμακούχο έμπλαστρο.

Ανοίγετε τον φακελίσκο και κόβετε το φαρμακούχο έμπλαστρο, αν χρειάζεται, ώστε αυτό να ταιριάζει στην επιφάνεια, που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Αφαιρείτε την προστατευτική μεμβράνη και εφαρμόζετε το φαρμακούχο κολλητικό μέρος στην πάσχουσα περιοχή. Κάθε μη χρησιμοποιημένο μέρος του εμπλάστρου πρέπει να τεθεί πάλι στον φεκελίσκο, ώστε να μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί σε επόμενη εφαρμογή (βλ. παράγραφο 5).

Αφού αφαιρεθεί, το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Μην υγράνετε το φαρμακούχο έμπλαστρο: συνιστάται να κάνετε μπανιο ή ντους μεταξύ των εφαρμογών. Αν τα άκρα των φαρμακούχων εμπλάστρων, που εφαρμόσθηκαν σε ιδιαίτερα κινούμενα μέρη (π.χ. αγκώνα ή γόνατο,) ανυψώνονται, να εφαρμόζετε μικρό κολλητικό έμπλαστρο μόνο στο τμήμα που αποκολλήθηκε. Ποτέ μην καλύπτετε το φαρμακούχο έμπλαστρο πλήρως με πλαστικό υλικό ή στεγανούς επιδέσμους .

**Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο BETATAPE απ΄όσο πρέπει**

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το BETATAPE ακριβώς όπως σας είπε ο ιατρός σας. Αν κατά λάθος εφαρμόσετε περισσότερο φαρμακούχο έμπλαστρο από όσο σας είπε ο ιατρός σας στη συνταγή για μια ημέρα, μην ανησυχείτε, αλλά αποφύγετε να το κάνετε πάλι.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BETATAPE**

Αν ξεχάσετε να εφαρμόσετε το φαρμακούχο έμπλαστρο για μια ημέρα, εφαρμόστε όπως συνήθως το επόμενο. Μην εφαρμόζετε δύο έμπλαστρα στην ίδια περιοχή την ίδια ημέρα για να προσπαθήσετε να αναπληρώσετε την παράλειψη.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το BETATAPE**

Εάν ακολουθείτε σωστά τη θεραπεία χωρίς να βλέπετε βελτίωση, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν να αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία με το BETATAPE.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το ιατρό 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.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να παρατηρηθούν, όταν χρησιμοποιείτε το BETATAPE, είναι τοπικές ενέργειες στο δέρμα της περιοχής με το φαρμακούχο έμπλαστρο. Σ’ αυτές περιλαμβάνονται: ερυθρότητα, κνησμός, δοθιήνες, δερματικά εξανθήματα με ή χωρίς πύον, λέπτυνση του δέρματος, εμφάνιση μικρών ερυθρών κηλίδων με διάφορα σχήματα, που προκαλούνται από τη διεύρυνση της επιφανείας των αιμοφόρων αγγείων και δερματική διάβρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν έχουν παρατηρηθεί με το BETATAPE, αλλά οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, περιλαμβάνουν: οίδημα, αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό ερεθισμό, ξηροδερμία και απολέπιση του δέρματος, αίσθημα τεντώματος στο δέρμα σημεία τεντώματος που προκαλούνται από την λέπτυνση του δέρματος, αύξηση της ανάπτυξης τριχών, ερυθρότητα του δέρματος γύρω από το στόμα και τους θύλακες των τριχών, αίσθημα καύσου και απομελάγχρωσητου δέρματος.

Η διακοπή της μακροχρόνιας θεραπείας με υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της ψωρίασης συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων με πύον.

Στις περιπτώσεις αυτές, να επικοινωνήσετε αμέσως με τον ιατρό σας και να μη διακόψετε τη θεραπεία χωρίς πρώτα να τον/την συμβουλευτείτε.

Οι μακροχρόνα θεραπεία με υψηλές δόσεις μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση του φαρμάκου η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των ανεπιθυμήτων ενεργειών. Οι ενέργειες αυτές εξαφανίζονται ταχέως και πλήρως, όταν διακοπεί η θεραπεία.

Αν τα προβλήματα σας επιδεινωθούν κατά την θεραπεία, μπορεί να είσθε αλλεγικός στο BETATAPE ή να χρειάζεστε διαφορετική θεραπεία. Στην περίπτωση αυτή συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό συμπεριλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

**5. Πως να φυλάσσεται το BETATAPE**

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φαρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα .

Να μην φυλάσσετε το BETATAPE σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Να μην χρησιμοποιήσετε αθτό το φάρμακο αν βλέπετε ορατά σημεία βλάβης.

Να φυλάσσετε το φαρμακούχο έμπλαστρο στον αρχικό του φακελίσκο προκειμένου να παραμένει ακέραιο (να σημειώνετε την ημερομηνία του ανοίγματος στον χώρο, που προβλέπεται στον εσωτερικό φακελίσκο).

Αφού ανοιχθεί ο φακελίσκος, το φαρμακούχο έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα.

Μην πετάτε κανένα φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικειακά απορρίματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το BETATAPE**

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο 7,5 x 10 cm περιέχει δραστική ουσία:

2,250mg της βηταμεθαζόνης βαλεριανικής (που αντιστοιχούν σε 1,845mg βηταμεθαζόνης).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Έμπλαστρο: μη υφασμένο πανί (ίνες πολυπροπυλενίου/ πολυαιθυλενίου και ραιγιόν) επιστρωμένο με

μεμβράνη αιθυλ-μεθυλ-μεθακρυλικού συμπολυμερούς.

Στιβάδα κολλητικής ουσίας: υαλουρονικό νάτριο, 1,3-βουτυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, αιθυλένο-διάμινο-τετραοξεικό δινάτριο άλας, τρυγικό οξύ, γλυκινικό αργίλιο, πολυακρυλικό οξύ, πολυακρυλικό νάτριο, υδροξυπροπυλ-κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη, παραϋδρόξυ βενζυλικός μεθυλεστέρας (Ε218), παραϋδρόξυ-βενζυλικός προπυλεστέρας (Ε216), κεκαθαρμένο ύδωρ.

Προστατευτική μεμβράνη: μεμβράνη πολυαιθυλενοτετραφθαλική

**Εμφάνιση του BETATAPE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο που αποτελείται από άχρωμο έμπλαστρο. Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο καλύπτεται με αφαιρούμενη προστατευτική μεμβράνη.

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο συσκευάζεται μεμονωμένα σε ένα φακελίσκο και εισάγεται σε τυπωμένα κουτιά που περιέχουν 4, 8 ή 16 έμπλαστρα.

Mπορεί να μην κυκλοφορήσουν στην αγορά όλα τα μεγεθη συσκευασίας.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΑΧΑΙΑΣ & ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ

ΝΕΑ ΚΗΦΙΣΙΑ

**Παραγωγός**

Altergon italia S.r.l., Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis – Avellino (Italia)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά**

Μαιος 2012