

**i** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për përdoruesin

## BETAVAL

**Krem – 0.1 %**

*(Betametazon valerat)*

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Betaval dhe përse përdoret
2. Përpara se të përdorni Betaval
3. Si ta përdorni Betaval
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Betaval
6. Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË BETAVAL DHE PËRSE PËRDORET

Betaval përmban lëndën vepruese betametazon valerat. Valerati i betametazonit është një glukokortikoid me veti të fuqishme antiinflamatore dhe imunosupresore. Valerati i betametazonit përthithet pak nga lëkura. Aplikimi në sasi të mëdha të kremit do të bëjë që përqëndrimi i tij të jetë në nivele të konsiderueshme në gjak. Indikohet në patologji inflamatore të rënda të lëkurës (ekzemë, psoriazë) që nuk i janë përgjigjur trajtimit me kortikoidë më pak të fuqishëm.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Betaval për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Betaval.

### 2. PËRPARA SE TË PËRDOJNI BETAVAL

**Mos përdorni Betaval në qoftë se:**

- jeni alergjik ndaj betametazonit;
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- pacienti është nën 1 vjeç;
- keni tuberkuloz të lëkurës;
- keni sifiliz;
- keni infeksione virale të lëkurës;
- keni infeksione të lëkurës me origjinë mykotike;
- keni patur reaksione të shaktuara nga vaksina;
- keni ulçera, dermatite, rozace ose dermatite peribukale.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos e përdorni kremin, por këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj.

**Tregoni kujdes të veçantë me Betaval**

Përdorimi i barit tek fëmijët në moshë të vogla duhet bërë në raste shumë të veçanta. Në zona të tilla si: fytyrë, zona gjentiale ose sipërfaqe me qime, bari duhet përdorur me kujdes, në sipërfaqe të vogla dhe jo më shumë se një javë. Në raste përdorimi për kohë të gjatë dhe sasi të mëdha, pacienti duhet të kontrollojë prodhimin e kortikoidëve endogjene.

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:

- fëmija që do të mjekohet është në moshë të vogël;
- jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë terapeutike me Betaval,
- jeni ose keni në plan të ngeleni shtatzënë gjatë kohës që jeni duke përdorur Betaval;
- jeni duke ushqyer foshnjën me gjë ose po planifikoni të ushqeni foshnjën me gjë.

**Marrja e barnave të tjera**

Nuk njihen deri tani ndërveprime të Betaval me barna të tjera. Kjo edhe për faktin se ky bar ka vetëm përdorim lokal. Gjithashtu, përvoja bashkëkohore tregon se nuk është vënë re ndonjë përthithje e dukshme e betametazonit nga lëkura, fakt ky që përjashton mundësinë e ndonjë ndërveprimi me barna të tjera.

**Shtatzënia dhe ushqyerja me gjë**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, po planifikoni të ngeleni shtatzënë, ushqeni fëmijën me gjë ose planifikoni të ushqeni fëmijën me gjë sepse Betaval nuk duhet përdorur gjatë kësaj periudhe. Mjeku ose farmacisti do të diskutojë mbi rreziqet dhe përfitimet e përdorimit të tij gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gjë.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive derisa të shihni se si Betaval ndikon tek ju, megjithëse nuk ka të dhëna që të tregojnë se ndikon në aftësitë psikofizike për të drejtuar makinën.

**Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Betaval**

Ky krem përmban metil hidroksibenzoat dhe propil hidroksibenzoat, të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara).

### 3. SI TA PËRDOJNI BETAVAL

Kremin aplikohet 1 deri 2 herë në ditë në zonën e lëkurës së sëmurë. Gjithmonë aplikojeni Betaval vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Betaval janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Mjeku juaj mund t'ju kërktojë të përdorni Betaval për një periudhë të gjatë kohore. Këshillohuni me mjekun tuaj në qoftë se nuk jeni të sigurtë për sa kohë duhet ta përdorni.

**Në qoftë se keni përdorur më shumë Betaval**

Në qoftë se keni aplikuar Betaval më shumë se sasia që duhet ose në qoftë se fëmijët e kanë aplikuar gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj.

**Në qoftë se keni harruar të përdorni Betaval**

Në qoftë se keni harruar të aplikoni një herë Betaval, aplikoni dozën në vazhdim kur të jetë koha për aplikimin e zakonshëm të saj. Mos aplikoni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore! Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ju shqetëson ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme:

- efektet lokale, si: irritime të lëkurës, djegie, kuarje ose tharje të lëkurës;
  - një përdorim i zgjatur i kremit mund të shfaqë reaksione tipike lokale të kortikoidëve, si: atrofi të lëkurës, dermatit kontakti, folikulit, hipertrofikë, irrim e tharje të lëkurës, dermatit perioral, hipopigmentim;
  - në rast aplikimi në sipërfaqe të mëdha, sidomos në lëkurë të dëmtuar ose kur ajo është e mbuluar me veshje që e izolojnë mirë nga ambienti, mund të vërehen efektet sistematike të betametazonit.
- Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

### 5. SI TA RUANI BETAVAL

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni Betaval pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia!

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Betaval**

**Lënda vepruese** është betametazon valerat.

1 g krem përmban 1 mg betametazon (si valerat).

**Përbërësit e tjerë janë:**

stearat makrogoli, glicerol oleat makrogoli, vaj parafine, metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, esencë trëndafili, dietanolaminë, alkool etilik, ujë i pastruar.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti me një tub 15 g.

**Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:**



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Përmbajtja.



Kujdes.



Krem.

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u formulua për herë të fundit në Korrik 2012.**