

Patient Information leaflet (PIL)

Betacort-V 0.1% Cream

Betamethasone Valerate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Betacort-V is and what it is used for.
2. Before you use Betacort-V.
3. How to use Betacort-V.
4. Possible side effects.
5. How to store Betacort-V.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Betacort-V is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Steroids that reduce swelling and irritation.

Therapeutic indications:

Betacort-V is used to help reduce the redness and itchiness of certain skin problems, such as eczema, psoriasis and dermatitis.

2. Before you use Betacort-V

Do not use Betacort-V

- If you are allergic (hypersensitive) to betamethasone valerate or any of the other ingredients of this medicine
- On a child under 1 year old
- To treat any of the following skin problems, as it could make them worse:
 - Acne
 - Severe flushing of skin on and around your nose (rosacea)
 - Spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis)
 - Itching around your back passage or private parts
 - Infected skin (unless the infection is being treated with an anti-infective medicine at the same time)
 - Itchy skin which is not inflamed.

Do not use if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Betacort-V.

Warnings and precautions

! Talk to your doctor or pharmacist before using Betacort-V if:

- You have previously had an allergic reaction with another steroid
- You are applying the cream under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much
- You have psoriasis, as your doctor will want to see you more often
- You are using it for a chronic leg ulcer as you may be at increased risk of local allergic reaction or infection
- You are applying to a large surface area
- You are applying the cream on broken skin or within the skin folds
- You are applying near eyes or on eyelids, as cataracts or glaucoma may result if the cream repeatedly enters the eye
- You have an infection of the skin as this will need to be treated
- You are applying to thin skin such as the face or on children as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts.

! If there is a worsening of your condition during use, consult your doctor – you may be experiencing an allergic reaction, have an infection or your condition requires a different treatment. If you experience a recurrence of your condition shortly after stopping treatment, within 2 weeks, do not restart using the cream without consulting your doctor unless your doctor has previously advised you to do so. If your condition has resolved and on recurrence the redness extends beyond the initial treatment area and you experience a burning sensation, please seek medical advice before restarting treatment.

! Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

! Do not smoke or go near naked flames - risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine.

Children and adolescents

Dressings or bandages should not be used on children or on the face where the cream is applied. Use on children or on the face should be limited to 5 days.

Other medicines and Betacort-V

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine, especially if you are taking ritonavir and itraconazole medications.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Important information about some of the ingredients of Betacort-V

The cream contains:

Cetostearyl alcohol: May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

Chlorocresol: May cause allergic reactions.

Methyl paraben & Propyl Paraben: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Betacort-V

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Using this medicine

- You usually apply Betacort-V once or twice a day. This may be reduced as your skin begins to get better.
- This cream is for use on your skin only.
- Do not use more than the amount prescribed for you.
- Do not use on large areas of the body for a long time (such as every day for many weeks or months), unless your doctor tells you to.
- The germs that cause infections like warm, moist conditions under bandages or dressings, so always clean the skin before a fresh dressing is put on.
- If you are applying the cream on someone else, make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.
- If your skin problem **does not improve in 2 to 4 weeks**, talk to your doctor.

Guidance on how to apply the cream

1. Wash your hands.
 2. Apply a thin layer to the affected area(s) and gently rub into the skin until it has all disappeared.
 3. Unless you are meant to apply the cream to your hands as a part of the treatment, wash them again after using the cream.
- Do not use it on children under 1 year of age.
 - It is especially important in children not to exceed the prescribed amount.
 - A course of treatment for a child should not normally last more than 5 days - unless your doctor has told you to use it for longer.

If you have psoriasis

If you have thick patches of psoriasis on your elbows or knees, your doctor may suggest applying the cream under an airtight dressing. It will only be at night to help the cream to start working. After a short period of time you will then apply the cream as normal.

If you apply Betacort-V to your face

You should only apply the cream to your face if your doctor tells you to. It should not be used for more than 5 days, as the skin on your face thins easily. **Do not let the cream get into your eyes.** If it does, wash it out with plenty of water.

If you use more Betacort-V than you should

If you apply too much or if accidentally swallowed, it could make you ill. Talk to your doctor or go to hospital as soon as possible.

If you forget to use Betacort-V

If you forget to apply your cream, apply it as soon as you remember. If it is close to the time you are next meant to apply it, wait until this time.

If you stop using Betacort-V

If you use Betacort-V regularly, make sure you talk to your doctor before you stop using it as your condition may get worse if stopped suddenly.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, Betacort-V can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop using Betacort-V and tell your doctor immediately if:

- You find that your skin condition gets worse, you develop a generalised rash or your skin becomes swollen during treatment. You may be allergic to Betacort-V, have an infection or need other treatment
- You have psoriasis and get raised bumps with pus under the skin. This can happen very rarely during or after treatment and is known as pustular psoriasis.

Other side effects you may notice when using Betacort-V include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- A feeling of burning, pain, irritation or itching where the cream is applied.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- An increased risk of infection
- An allergic skin reaction where the cream is applied
- Rash, itchy bumpy skin or redness of the skin
- Thinning and dryness of your skin and it may also damage or wrinkle more easily
- Stretch marks may develop
- Blood vessels under the surface of your skin may become more noticeable
- An increase or reduction in hair growth or hair loss and changes in skin color
- Weight gain, rounding of the face
- Delayed weight gain or slowing of growth in children
- Bones can become thin, weak and break easily
- Cloudy lens in the eye (cataract) or increased pressure in eye (glaucoma)
- A decrease in the level of the hormone cortisol in your blood
- Increased blood sugar levels or sugar in the urine
- High blood pressure.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Blurred vision
- Steroid withdrawal reaction: if used continuously for prolonged periods, a withdrawal reaction may occur on stopping treatment with some or all of the following features: redness of the skin which can extend beyond the initial area treated, a burning or stinging sensation, intense itching, peeling of the skin, oozing open sores.

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Betacort-V

- Keep the medicine out of the sight and reach of children.
- Store at temperature between 15-30 °C. Protect from freezing.
- Once opened, do not use this medicine for more than 3 months.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Betacort-V contains:

The active substance is: Betamethasone Valerate equivalent to 0.1% w/w Betamethasone base.

What Betacort-V looks like and contents of the pack:

Betacort-V 0.1% Cream is white, homogeneous soft, and consistent cream. It is available in a tube of 16g cream.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:

 **Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress St.
P.O.Box 58
Beit Jala - Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in May 2022, version number 1409005-3

نشرة معلومات المريض بيتاكورت- في 0.1% كريم بيتاميثازون فاليرات

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو بيتاكورت- في وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام بيتاكورت- في
3. كيفية استخدام بيتاكورت- في
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بيتاكورت- في
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بيتاكورت- في وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية :

الستيرويدات التي تقلل الانتفاخ والتهيج.

دواعي الاستخدام:

يستخدم بيتاكورت- في للمساعدة في تقليل الاحمرار و الحكة في بعض مشاكل الجلد، مثل الاكزيما والصدفية والتهاب الجلد.

2. قبل القيام باستخدام بيتاكورت- في

لا تستخدم بيتاكورت- في

- ✗ إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) لبيتاميثازون فاليرات أو أي من مكونات الدواء الأخرى.
- ✗ لدى طفل تحت عمر السنة.
- ✗ لعلاج أي من مشاكل الجلد التالية، لأنه قد يجعلهم أسوأ:

- حبّ الشَّباب
- احمرار شديد في الجلد على وحول منطقة الأنف (الوردية)
- طفح جلدي أحمر متقطع حول فمك (التهاب الجلد حول الفم)
- حكة حول ممر الظهر أو مناطق خاصة
- الجلد المصاب (ما لم تكن الإصابة يتم علاجها بدواء مضاد للعدوى في نفس الوقت)
- حكة بالجلد الغير الملتهب.

لا تستخدمه إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بيتاكورت- في.

التحذيرات والاحتياطات

! تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بيتاكورت- في إذا كنت:

- عانيت سابقاً من رد فعل تحسسي من ستيرويد آخر
- تقوم بوضع الكريم تحت ضمادات محكمة الإغلاق، بما في ذلك حفاضات الأطفال. هذه الضمادات تزيد من امتصاص المادة الفعالة عبر الجلد. من الممكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة الكمية المستخدمة من الكريم عن طريق الخطأ
- تعاني من الصدفية، لأن طبيبك قد يرغب برؤيتك مرات عديدة
- تستخدمه لعلاج قرحة الساق المزمنة لأنه قد تكون في خطر متزايد لحدوث رد فعل تحسسي موضعي أو عدوى

- تقوم بوضع الكريم على مساحة كبيرة
 - تقوم بوضع الكريم على الجلد المصاب أو داخل ثنايا الجلد
 - تقوم بوضعه بالقرب من العينين أو على الجفون لانه قد يؤدي إلى المياه البيضاء بالعين أو الجلوكوما إذا دخل الكريم في العين بشكل متكرر
 - تعاني من عدوى في الجلد لأن هذا سوف يحتاج للعلاج.
 - تستخدمه على الجلد الرقيق مثل الوجه أو على الأطفال لأن جلدهم أرق من البالغين ونتيجة لذلك قد تمتص كميات أكبر
- ! إذا كان هناك تدهور في حالتك أثناء الاستخدام، استشر طبيبك - قد تعاني من رد فعل تحسسي أو من عدوى أو تتطلب حالتك علاج مختلف. إذا واجهت تكرار لحالتك بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج، في غضون أسبوعين، لا تعاد استخدام الكريم بدون استشارة طبيبك ما لم ينصحك طبيبك مسبقاً لفعل ذلك. إذا تم شفاء حالتك وعند التكرار امتد الاحمرار إلى ما بعد منطقة العلاج الأولية و واجهت احساس بالحرقه، يرجى طلب المشورة الطبية قبل استئناف العلاج.
- ! اتصل بطبيبك إذا واجهت تشوش في الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.
- ! لا تدخن أو تقترب من اللهب المكشوف - خطر حدوث حروق شديدة. النسيج (الملابس، الفراش، الضمادات وما إلى ذلك) الذي على اتصال مع هذا الدواء يحترق بسهولة أكبر و يعتبر مسبب لحدوث حريق خطير. غسل الملابس والمفروشات قد يقلل من تراكم الدواء عليها ولكن ليس إزالتها تماماً .
- إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي استخدام الأغذية أو الضمادات على الأطفال أو على الوجه حيث يوضع الكريم. يجب اقتصار استخدامه على الأطفال أو على الوجه لحد 5 أيام.

أدوية أخرى وبيتاكورت- في

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر، خاصة إذا كنت تتناول ريتونافير وإيتراكونازول.

الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات بيتاكورت- في

- يحتوي الكريم على:
- كحول سيتوستيريل: قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).
- كلوروكريسول: قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- ميتيل بارابين و بروبيل بارابين: قد يسببان ردود فعل تحسسية (ربما في وقت لاحق).

3. كيفية استخدام بيتاكورت- في

استخدم هذا الدواء دائماً وفقاً لتعليمات طبيبك أو الصيدلي. تفحص مع الطبيب أو الصيدلي اذا لم تكن متأكدًا.

طريقة الاستخدام

- عادةً قم بوضع بيتاكورت- في مرة أو مرتين يومياً. قد يتم تقليل ذلك عندما يتحسن جلدك.
- هذا الكريم للاستخدام عن طريق الجلد فقط.
- لا تستخدم أكثر من الكمية الموصوفة لك.
- لا تستخدمه على مساحات كبيرة من الجسم لفترة طويلة (مثل كل يوم لعدة أسابيع أو أشهر)، ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
- الجراثيم المسببة للعدوى تحب الظروف الدافئة والرطبة تحت الضمادات أو الأغذية، لذلك قم دائماً بتنظيف الجلد قبل وضع ضمادة جديدة.
- إذا كنت تقوم بوضع الكريم لشخص ما، تأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو قم بارتداء قفازات بلاستيكية للاستخدام الواحد.
- إذا لم تتحسن مشكلة جلدك في غضون 2 حتى 4 أسابيع، تحدث إلى طبيبك.

إرشادات حول كيفية وضع الكريم

1. اغسل يديك.
2. ضع طبقة رقيقة على المنطقة (المناطق) المصابة وافرك بلطف على الجلد حتى يختفي تماماً.
3. ما لم يكن القصد وضع الكريم على يديك كجزء من العلاج، اغسلها مرة أخرى بعد استخدام الكريم.

- لا يُستخدم على الأطفال دون عمر السنة.
- من المهم عدم تجاوز الكمية الموصوفة لدى الأطفال بشكل خاص.
- دورة العلاج للطفل لا ينبغي أن تستمر عادة أكثر من 5 أيام - ما لم يخبرك الطبيب باستخدامه لفترة أطول.

إذا كنت تعاني من الصدفية

إذا كان لديك بقع سميكة من الصدفية على المرفقين أو الركبتين، قد يقترح طبيبك بوضع الكريم تحت ضمادة محكمة الإغلاق. سيكون وضعه فقط في الليل لمساعدة الكريم ببدء العمل. بعد فترة وجيزة من الوقت سوف يتم وضع الكريم كالمعتاد.

إذا قمت بوضع بيتاكورت- في على وجهك

يجب عليك وضع الكريم على وجهك فقط إذا أخبرك طبيبك بذلك. لا ينبغي أن يُستخدم لأكثر من 5 أيام، لأن جلد الوجه يرقّ بسهولة. لا تدع الكريم يدخل لعينيك. إذا حدث ذلك، اغسله بماء وفير.

إذا استخدمت بيتاكورت- في أكثر مما ينبغي

إذا تم وضع الكثير منه أو إذا تم بلعه عن طريق الخطأ، قد يمرضك ذلك. تحدث إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت استخدام بيتاكورت- في

إذا نسيت وضع الكريم، ضعه حالما تتذكر. إذا كان قريباً من الوقت التالي لوضع الكريم ، انتظر حتى ذلك الوقت.

إذا توقفت عن استخدام بيتاكورت- في

إذا كنت تستخدم بيتاكورت- في بانتظام ، فتأكد من التحدث إلى طبيبك قبل التوقف عن استخدامه لأن حالتك قد تسوء إذا وقفته فجأة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، قد يسبب بيتاكورت- في أعراضاً جانبية على الرغم من عدم اشتراط حدوثها لدى الجميع.

توقف عن استخدام بيتاكورت- في وأخبر طبيبك على الفور إذا:

- ساءت حالة جلدك، تطور طفح جلدي معمم أو جلدك انتفخ أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية من بيتاكورت- في أو لديك عدوى أو بحاجة إلى علاج آخر
- لديك صدفية وظهرت نتوءات بارزة معها قيج تحت الجلد. هذا يمكن أن يحدث بشكل نادر أثناء العلاج أو بعده ويكون معروفاً باسم الصدفية البثرية.

أعراض جانبية أخرى قد تلاحظها عند استخدام بيتاكورت- في تشمل:

- شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):
- شعور بالحرقان أو الألم أو التهيج أو الحكة في مكان وضع الكريم.

نادر جداً (قد يؤثر على حتى 1 من 10000 شخص):

- زيادة خطر العدوى
- رد فعل تحسسي جلدي في مكان وضع الكريم
- طفح جلدي، حكة ووعرة في الجلد أو احمرار في الجلد
- ترقق وجفاف جلدك وقد يتلف أو يتجدد بسهولة أكبر
- قد تظهر علامات التمدد
- الأوعية الدموية تحت سطح الجلد قد تصبح أكثر وضوحاً
- زيادة أو نقصان في نمو الشعر أو تساقط الشعر وتغيرات في لون الجلد
- زيادة الوزن و تدور الوجه
- زيادة وزن متأخرة أو تباطؤ النمو لدى الأطفال
- قد تصبح العظام رقيقة و ضعيفة و تنكسر بسهولة

- عدسات ضبابية في العين (المياه البيضاء) أو زيادة الضغط في العين (الجلوكوما)
- انخفاض في مستوى هرمون الكورتيزول في دمك
- زيادة مستويات السكر في الدم أو في البول
- ضغط دم مرتفع.

غير معروف (لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتاحة):

- تشوش الرؤية
- رد فعل الستيرويد عند وقف العلاج: إذا تم استخدامه بشكل مستمر لفترات طويلة قد يحدث رد فعل عند إيقاف العلاج مع بعض أو كل الظواهر التالية: احمرار الجلد والتي يمكن أن يمتد إلى ما بعد منطقة العلاج الأولية، إحساس حارق أو لاذع، حكة شديدة، تقشير الجلد، ترشح القروح المفتوحة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين بيتاكورت- في

- احفظ الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30°م. بعيداً عن التجميد.
- لا تستخدم الدواء لأكثر من 3 شهور بعد الفتح.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي بيتاكورت- في:

المواد الفعالة هي: بيتاميثازون فاليرات يعادل 0.1% وزن/وزن بيتاميثازون قاعدي.

كيف يبدو بيتاكورت- في ومحتوى التعبئة:

بيتاكورت- في 0.1% كريم هو كريم متماسك ومتجانس ناعم أبيض اللون . وهو متوفر في أنبوب يحتوي 16 غم كريم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في أيار 2022، رقم الإصدار 3-1409005

	Revised by	Checked by	Approved by
Signature:			
Date:			
Department:	Quality Assurance	Quality Control	Quality Assurance