

Belogent ^(Betamethasonum + Gentamicinum) (0,5 mg + 1 mg)/g

krem	Lek do stosowania na skórę.
------	------------------------------------

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

BELOGENT (0,5 mg + 1 mg)/g, krem *(Betamethasonum + Gentamicinum)*

Nale y zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.

- Nale y zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .
- Nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi , nawet je li objawy ich chorobys takie same.
- Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

Spis tre ci ulotki

- Co to jest lek Belogent i w jakim celu si go stosuje
- Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belogent
- Jak stosowa lek Belogent
- Mo liwe działania niepo dane
- Jak przechowywa lek Belogent
- Inne informacje

1. Co to jest lek Belogent i w jakim celu si go stosuje
Belogent w kremie do stosowania na skór zawiera substancje czynne: betametazon w postaci betametazonu dipropionianu oraz gentamycyn w postaci gentamycyny siarczanu. Betametazonu dipropionian to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, który działa silnie przeciwzapalnie, przeciw wi dowo i obkurczaj co na naczynia krwiono ne. Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania

Belogent w kremie jest wskazany w miejscowym leczeniu powikłanych zaka eniem bakteryjnym chorób skóry reaguj cych na leczenie kortykosteroidami, u pacjentów w wieku powy ej 13 lat.

Belogent w kremie stosuje si w przypadku podejrzenia lub bakteriologicznego potwierdzenia zaka enia skóry wywołanego bakteriami wra liwymi na gentamycyn takimi, jak wra liwe szczepy paciorkowców (paciorkowce grupy A: alfa- i beta-hemolizuj ce), gronkowiec złocisty (koagulazododatnie i koagulazoujemne szczepy oraz niektóre szczepy wytwarzaj ce penicylinaz) oraz bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belogent
Kiedy nie stosowa leku Belogent
Nie nale y stosowa leku Belogent w kremie w nast puj cych przypadkach:
– w nadwra liwo ci na betametazonu dipropionian, gentamycyny siarczan lub na któr kolwiek substancj pomocnicz leku,
– w gru licy skóry,
– w zaka eniach wirusowych skóry,
– w tr dziku, zapaleniu skóry wokół ust, tr dziku ró owatym,
– w okolicy odbytu i narz dów płciowych,

- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych zaka eniach skóry,
- w zaka eniach skóry bakteriami opornymi na gentamycyn .

Kiedy zachowa szczególn ostro no stosuj c lek Belogent
Nie nale y stosowa leku Belogent w kremie na owłosion skór głowy.

Je li po zastosowaniu leku Belogent w kremie wyst pi skórna reakcja alergiczna (wi d, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), nale y poinformowa o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y natychmiast odstawi lek.

Nie nale y stosowa okładów i opatrunków zamkni tych, gdy mog nasila wchłanianie leku przez skór .

Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie stosowa leku do oczu ani wokół oczu.

Nie zaleca si stosowania leku na skór twarzy, ze wzgl du na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian tr dzi-kopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku. W przypadku zaka enia skóry lekarz stosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Belogent w kremie istnieje ryzyko wyst pienia ogólnoustrojowych objawów niepo danych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynno ci kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczno , szczególnie u osób z zaburzeniami czynno ci nerek). Z tego wzgl du nale y unika stosowania leku na du powierzchni ciała, uszkodzon skór , stosowania w du ych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.

Na skór pach i pachwin stosowa krem tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi kszone wchłanianie. Szczególnie ostro nie nale y stosowa Belogent w kremie u pacjentów z łuszczyc , gdy miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy mo e by niebezpieczne, m.in. ze wzgl du na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wyst pienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynno ci skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie siarczanu gentamycyny prowadzi do nadmiernego wzrostu niewra liwych drobnoustrojów oraz mo e spowodowa pojawienie si bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Stosowanie leku u dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku do 12 lat ze wzgl du na cz ste doniesienia o wyst powaniu działa niepo danych w postaci zahamowania czynno ci osi podwzgórzowo-przysadkowej, zespołu Cushinga oraz wzrostu ci nienia wewn trzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działaj cych kortykosteroidów.

Stosowanie leku Belogent z innymi lekami

Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane s bez recepty.

Nie s znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo. Ci a i karmienie piersi

Przed zastosowaniem leku nale y poradzi si lekarza.

Ci a

Stosowanie leku Belogent w kremie u ci arnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy lekarz uzna, e korzy dla ci arnej kobiety wynikaj ca ze stosowania leku przewy sza ryzyko dla płodu. Powinno jednak by ono krótkotrwałe i ogranicza si do małej powierzchni ciała. Nie ma

wyników bada dotycz cych bezpiecze stwa miejscowego stosowania kortykosteroidów i gentamycyny u ci arnych kobiet. Wiadomo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

Karmienie piersi

W okresie karmienia piersi lekarz rozwa y czy zaprzesta karmienia piersi , czy stosowania leku Belogent w kremie, bio- r c pod uwag mo liwo wyst pienia działa niepo danych u dzieci i korzy ci z leczenia dla matki.

Nie nale y stosowa leku na skór piersi przed karmieniem piersi .

Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian, wchłaniaj si przez skór w takim stopniu, e mog przenika do mleka kobiet karmi cych piersi . Ogólnie działaj ce kortykosteroidy przenikaj do mleka matki.

Gentamycyna po zastosowaniu na skór mo e wchłania si do organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Belogent w kremie na zdolno ci psychofizyczne, w tym na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urz dze mechanicznych w ruchu.

Wa ne informacje o niektórych składnikach leku

Ze wzgl du na zawarto alkoholu cetostearylowego lek mo e powodowa miejscow reakcj skórn (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze wzgl du na zawarto chlorokrezolu mog wyst pi reakcje alergiczne.

3. Jak stosowa lek Belogent

Lek nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem lub farmaceut .

Belogent w kremie jest przeznaczony tylko do stosowania na skór .

Doro li i dzieci powy ej 13 lat

Cienk warstw leku nale y pokrywa chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dob . Nie stosowa opatrunku zamkni tego (okluzyjnego). W niektórych przypadkach do utrzymania odpowiedzi terapeutycznej wystarczaj ce jest rzadsze stosowanie leku.

Dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku do 12 lat.

W przypadku wra enia, e działanie leku jest za mocne lub za słabe, nale yzwróci si do lekarza.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Belogent

Podczas stosowania leku przez dłu szy czas (powy ej 2 tygodni), stosowania na du ych powierzchniach skóry lub na uszkodzon skór , w razie stosowania okładów zamkni tych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu kr enia, mo e doj do przedawkowania i wyst pienia ogólnych objawów niepo danych kortykosteroidów i gentamycyny.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykoste- roidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz. Objawy przedawkowania gentamycyny, to m.in. zagro enie uszkodzenia słuchu, szumy uszne oraz uszkodzenia nerek, szczególnie przy jednoczesnym stosowaniu leków nefrotoksycznych, jak równie w przypadku wyst puj cych zaburze czynno ci nerek.

W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y zaprzesta stosowania leku.

Je li wyst pi objawy takie, jak: gor czka, bóle mi niowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozwa y zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pomini cie zastosowania dawki leku Belogent

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.

W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane
Jak ka dy lek, Belogent w kremie mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .

Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu mo e spowodowa zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozst py, sucho skóry, rozszerzenie drobnych t nniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany tr dziko-podobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrz k i zapalne p cherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, sw dzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynno ci gruczołów potowych (potówka) oraz wyst pienie wtórnych zaka e . Miejscowe stosowanie gentamycyny mo e spowodowa reakcje nadwra liwo ci, w postaci m.in. wysypki, wi du, zaczerwienienia, obrz ku.

Ponadto mog wyst pi reakcje alergiczne.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mog równie wyst pi ogólne działania niepo dane betametazonu i gentamycyny (patrz powy ej - Zastosowanie dawki wi kszej ni zalecana).

Ogólne objawy niepo dane wyst puj rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na du powierzchni skóry, pod okładem zamkni tym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ust puj po zaprzestaniu jego stosowania.

Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek działania niepo dane niewymienione w tej ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

5. Jak przechowywa lek Belogent

- Lek nale y przechowywa w miejscu niedost pnym i nie-widocznym dla dzieci.
- Przechowywa w temperaturze poni ej 25°C.
- Nie nale y stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Belogent w kremie
Substancjami czynnymi leku s betametazon i gentamycyna. 1 g kremu zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci beta- metazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu.
Inne składniki leku to: chlorokrezol, dwuwodorofosforan sodu jednowodny, kwas fosforowy, wazelina biała, parafina ciekła, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygl da lek i co zawiera opakowanie
Belogent w kremie ma biały barw .
Dost pne opakowanie leku to tuby aluminiowe zawieraj ce 15 g lub 30 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Belupo s.r.o.
Cukrová 14, 81108 Bratislava, Słowacja
Tel. + 421 2 5932 4330
Fax. + 421 2 5932 4331

Data zatwierdzenia ulotki: 29.09.2008 r.