

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELOGENT, (0,5 mg + 1 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram maści zawiera substancje czynne: 0,5 mg betametazonu (*Betamethasonum*) w postaci betametazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny (*Gentamicinum*) w postaci gentamycyny siarczanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Belogent w maści jest wskazany w miejscowym leczeniu powikłanych zakażeniem bakteryjnym chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, u pacjentów w wieku powyżej 13 lat.

Belogent w maści stosuje się w przypadku podejrzenia lub bakteriologicznego potwierdzenia zakażenia skóry wywołanego bakteriami wrażliwymi na gentamycynę takimi, jak wrażliwe szczepy paciorkowców (paciorkowce grupy A: alfa- i beta-hemolizujące), gronkowiec złocisty (koagulazododatnie i koagulazoujemne szczepy oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę) oraz bakterie Gram-ujemne: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

Belogent w maści jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 13 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Belogent w maści jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 13 lat:

Cienką warstwą produktu leczniczego należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę. Nie stosować opatrunku zamkniętego (okluzyjnego). W niektórych przypadkach do utrzymania odpowiedzi terapeutycznej wystarczające jest rzadsze stosowanie produktu.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego Belogent w maści:

- w gruźlicy skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry,
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w grzybiczych zakażeniach skóry,
- w zakażeniach skóry bakteriami opornymi na gentamycynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu Belogent w maści na owłosioną skórę głowy.

Jeśli po zastosowaniu produktu Belogent w maści wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy go natychmiast odstawić.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie kortykosteroidu przez skórę (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu.

Nie zaleca się stosowania na skórę twarzy ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

W przypadku wystąpienia grzybiczych zakażeń skóry należy zastosować dodatkowo miejscowe leczenie lekami przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania produktu Belogent w maści istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (oto- i nefrotoksyczność, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia produktem, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci (patrz punkty 4.8. i 4.9.).

Na skórę pach i pachwin stosować maść tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na częste doniesienia o występowaniu działań niepożądanych w postaci zahamowania czynności osi podwzgórzowo-przysadkowej, zespołu Cushinga oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działających kortykosteroidów. Jeżeli zastosowanie produktu jest konieczne należy zachować szczególne środki ostrożności.

Szczególnie ostrożnie należy stosować Belogent w maści u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynności skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie gentamycyny siarczanu prowadzi do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów oraz może spowodować pojawienie się bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu Belogent w maści u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, w których korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania produktu przewyższa ryzyko dla płodu. Stosowanie produktu powinno jednak być krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów i gentamycyny u kobiet w okresie ciąży. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę. W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych wykazano teratogenne działanie silnie działających kortykosteroidów stosowanych na skórę (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Belogent w maści biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. Produktu nie należy stosować na skórę piersi przed karmieniem piersią. Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian, wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieją dane o tym, że ogólnie działające kortykosteroidy przenikają do mleka matki. Gentamycyna po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Belogent w maści nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu może spowodować: zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówka) oraz wystąpienie wtórnych zakażeń.

Miejscowe stosowanie gentamycyny może spowodować reakcje nadwrażliwości, w postaci m.in. wysypki, świądu, zaczerwienienia, obrzęku.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu i gentamycyny (patrz punkt 4.9).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci i zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów i gentamycyny.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia i cukromocz.

Objawy przedawkowania gentamycyny, to m.in. uszkodzenia słuchu, szumy uszne oraz uszkodzenia nerek, szczególnie przy jednoczesnym stosowaniu leków nefrotoksycznych, jak również w przypadku występujących zaburzeń czynności nerek.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać stosowania produktu. Leczenie jest objawowe. Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o silnym działaniu, w połączeniu z antybiotykami, kod ATC: D07C C01

Belogent w maści do stosowania na skórę zawiera kortykosteroid o silnym działaniu – betametazonu dipropionian i gentamycynę.

Betametazonu dipropionian, syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne. Dokładny mechanizm działania miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest nieznan. Działanie obkurczające naczynia krwionośne zmniejsza przenikanie kortykosteroidu do surowicy. Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym. Działa on na paciorkowce (grupy A: alfa- i beta-hemolizujące), gronkowca złocistego (szczyty koagulazododatnie i koagulazoujemne oraz niektóre szczepy wytwarzające penicylinazę), a także na bakterie Gram-ujemne, w tym: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* i *Klebsiella pneumoniae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Na stopień przenikania przez skórę miejscowo zastosowanego betametazonu dipropionianu i gentamycyny mają wpływ liczne czynniki takie, jak podłoże maści, stan naskórka oraz stosowanie okładu zamkniętego.

Betametazonu dipropionian

Wchłanianie

Wchłanianie kortykosteroidów mogą nasilać procesy zapalne skóry lub stosowanie okładów zamkniętych. Kortykosteroidy w większym stopniu wchłaniają się przez uszkodzoną skórę. Miejscowo stosowane kortykosteroidy po wchłonięciu przez skórę wykazują podobne właściwości farmakokinetyczne jak kortykosteroidy stosowane w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Kortykosteroidy po podaniu na skórę wchłaniają się w 12-14%.

Dystrybucja

Mniej więcej 64% betametazonu wiąże się z białkami osocza, a objętość dystrybucji wynosi 1,4 l/kg mc.

Metabolizm i eliminacja

Betametazon jest metabolizowany w wątrobie, a jego metabolity są wydalane przede wszystkim z moczem.

Gentamycyna

Wchłanianie

Gentamycyny siarczan po miejscowym zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę wchłania się w minimalnym stopniu, natomiast wchłanianie po zastosowaniu na skórę uszkodzoną może sięgać 5%.

Metabolizm i eliminacja

Gentamycyna słabo wiąże się z białkami osocza i jest wydalana przez nerki w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po jednokrotnym zastosowaniu

W badaniach na myszach i szczurach zanotowano następujące LD₅₀ po zastosowaniu doustnym:

- | | | |
|-------------------------------|------------------------------|---------------|
| - betametazonu dipropionianu: | LD ₅₀ u szczurów: | > 4 g/kg mc. |
| | LD ₅₀ u myszy: | > 5 g/kg mc. |
| - gentamycyny siarczanu: | LD ₅₀ u myszy: | > 11 g/kg mc. |

W badaniach podostrej toksyczności gentamycyny u psów, śmierć nastąpiła między 6 a 9 dniem domięśniowego stosowania gentamycyny w dawce 66 mg/kg mc.

Toksyczność po wielokrotnym zastosowaniu

Wielokrotne zastosowanie betametazonu dipropionianu na skórę w dawkach dużo większych od dawek leczniczych nie spowodowało objawów przewlekłej toksyczności.

Podobnie było po zastosowaniu na skórę gentamycyny siarczanu. Natomiast po pozajelitowym podaniu gentamycyny w dawce 40 mg/kg mc. przez 14 dni, zaobserwowano zjawisko oto- i nefrotoksyczności.

Działanie kancerogenne

Nie ma dowodów na kancerogenne działanie betametazonu i gentamycyny.

Działanie mutagenne i teratogenne

Nie ma dowodów na mutagenne działanie betametazonu dipropionianu i gentamycyny.

Kortykosteroidy o działaniu ogólnym działały teratogenie na zwierzęta laboratoryjne już w stosunkowo małych dawkach. Silnie działające kortykosteroidy działały teratogenie również po podaniu na skórę zwierząt laboratoryjnych. Nie badano jednak teratogenności betametazonu dipropionianu, który także zalicza się do silnie działających kortykosteroidów.

Betametazonu dipropionian stosowany u zajęcy w dawce od 0,05 mg/kg masy ciała wykazywał działanie teratogenne. Wspomniana dawka jest 26 razy większa od dawki betametazonu dipropionianu stosowanej miejscowo u ludzi. Nieprawidłowości, które odnotowano w rozwoju zarodka to przepukliny pępkowe, mózgowie i rozszczepienie podniebienia.

Niektóre antybiotyki aminoglikozydowe mogą powodować uszkodzenia płodu. Badania na szczurach i królikach nie wykazały jednak teratogennego działania gentamycyny. Gentamycyna przenika przez barierę łożyskową i osiąga w surowicy płodu stężenie podobne, jak stężenie u matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, zamykana polietylenową zakrętką z przebijakiem.

Opakowanie:

1 tuba zawierająca 15 g maści lub 1 tuba zawierająca 30 g maści, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Belupo s.r.o.
Cukrová 14,
81108 Bratislava, Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11346

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 kwietnia 2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 listopada 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO