

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Belogent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belogent
3. Jak stosować lek Belogent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belogent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Belogent i w jakim celu się go stosuje

Lek Belogent w maści do stosowania na skórę zawiera substancje czynne: betametazon w postaci betametazonu dipropionianu oraz gentamycynę w postaci gentamycyny siarczanu.

Betametazonu dipropionian to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, który działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania

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

Lek 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*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belogent

Kiedy nie stosować leku Belogent

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belogent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeśli po zastosowaniu leku Belogent w maści wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie leku przez skórę.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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

W przypadku zakażenia skóry lekarz stosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

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

Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci.

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

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek 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.

Dzieci i młodzież

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

Nie zaleca się stosowania leku 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.

Lek Belogent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Belogent w maści u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy lekarz uzna, że korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania leku przewyższa ryzyko dla płodu. Powinno jednak być ono krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Nie ma wyników badań dotyczących bezpieczeństwa miejscowego stosowania kortykosteroidów i gentamycyny u ciężarnych kobiet. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lekarz rozważy czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Belogent w maści biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Nie należy stosować leku 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. Ogólnie działające kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

Gentamycyna po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Belogent

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Belogent w maści jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 13 lat

Cienką warstwą leku należy pokrywać chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę. Nie stosować opatrunku zamkniętego (uszczelniającego). W niektórych przypadkach lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku.

Stosowanie u dzieci

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belogent

Podczas stosowania leku 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

krażenia, 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, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz.

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

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozważy zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pominięcie zastosowania dawki leku Belogent

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Belogent

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 powyżej - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belogent).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko (u nie więcej niż 1 na 1000 osób), przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ustępują po zaprzestaniu jego stosowania.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Belogent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.
Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Belogent w maści

- Substancjami czynnymi leku są betametazon i gentamycyna. 1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu i 1 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu.
- Pozostałe składniki leku to: parafina ciekła, wazelina biała.

Jak wygląda lek Belogent i co zawiera opakowanie

Lek Belogent ma postać maści.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Słowacja

Wytwórca:

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 46/285/00-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 206/22

Data zatwierdzenia ulotki: 11.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]