

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Bedicort G krem i w jakim celu się go stosuje

Bedicort G w postaci kremu jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne: betametazon w postaci dipropionianu betametazonu i gentamycynę w postaci siarczanu gentamycyny. Dipropionian betametazonu jest lekiem z grupy kortykosteroidów. Stosowany miejscowo na skórę wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Siarczan gentamycyny jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym. Siarczan gentamycyny działa na paciorkowce (grupy A: beta-hemolizujące i alfa-hemolizujące), gronkowce (*Staphylococcus aureus* – koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne oraz niektóre ze szczepów wytwarzających penicylinazę), a także na bakterie Gram-ujemne, jak *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella* i *Shigella*

Wskazania do stosowania

Bedicort G w postaci kremu stosuje się miejscowo w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami sącących stanów zapalnych skóry (dermatozach, zwłaszcza o podłożu alergicznym), przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, swędzeniem lub silnym odczynem alergicznym i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na gentamycynę.

Bedicort G krem stosuje się zwłaszcza w atopowym zapaleniu skóry, łojotokowym zapaleniu skóry, liszaju prostym przewlekłym, wyprysku rogowaciejącym, łuszczycy, alergicznym kontaktowym zapaleniu skóry, skórnej postaci tocznia rumieniowatego, rumieniu wielopostaciowym.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu, lek Bedicort G powinno się stosować na początku leczenia, przez krótki czas i na małe powierzchnie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort G krem

Kiedy nie stosować leku Bedicort G krem:

- w razie uczulenia (nadwrażliwości) na betametazonu dipropionian, gentamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bedicort G krem;
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka);
- w grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry;
- w nowotworach skóry;
- trądziku różowatym;

- w trądziku pospolitym;
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żylakowatym;
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach;
- długotrwale;
- na skórę twarzy;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- w zapaleniu skóry wokół ust.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli po zastosowaniu leku Bedicort G w kremie wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie dipropionianu betametazonu przez skórę oraz może dojść do wtórnych zakażeń.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

W przypadku wystąpienia grzybiczych zakażeń skóry, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwwgrzybiczymi.

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

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

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek 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 ciągłości skóry.

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

Nie należy stosować leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko wystąpienia teleangiektazji (poszerzenia żyłek i tętniczek) lub zapalenia skóry dookoła ust, nawet po krótkim stosowaniu.

Na skórę pach i pachwin krem stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie leku przez delikatną skórę.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Inne leki i Bedicort G krem

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas leczenia glikokortykosteroidami nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień. Lek może nasilać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie ma badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania na skórę dipropionianu betametazonu i gentamycyny u ciężarnych kobiet, wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy o silnym działaniu stosowane na skórę mogą uszkadzać płód. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania uszkadzającego płód po miejscowym stosowaniu na skórę dipropionianu betametazonu u kobiet ciężarnych.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

W okresie karmienia piersią lekarz rozważy, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania leku, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Bedicort G krem zawiera chlorokrezol, alkohol cetostearylowy i glikol propylenowy

Ze względu na zawartość chlorokrezolu, lek może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Bedicort G krem

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle nakłada się niewielką ilość leku na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę.

Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym (zamkniętym). Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedicort G krem

W przypadku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leku, mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie glukozy we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie oraz objawy ogólnoustrojowego działania niepożądanego gentamycyny, jak uszkodzenie słuchu i nerek.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Bedicort G krem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bedicort G krem

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne na skórze, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa. Po zastosowaniu na skórę twarzy może powodować zapalenie skóry wokół ust.

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 betametazonu do krążenia mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie glukozy we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu miejscowym na skórę powiek, niekiedy może wystąpić nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy.

Może wystąpić rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.

Ze względu na zawartość gentamycyny, lek może uszkadzać słuch, zwłaszcza gdy stosuje się go na dużą powierzchnię skóry lub skórę uszkodzoną.

Ze względu na zawartość gentamycyny w leku, istnieje ryzyko uszkodzenia nerek, szczególnie w razie jednoczesnego stosowania leków działających toksycznie na nerki, jak również w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać Bedicort G krem

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Bedicort G krem

- Substancjami czynnymi leku są: 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) i 1 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu
- Pozostałe składniki to: chlorokrezol, alkohol cetostearylowy, wazelina biała, parafina ciekła, makrogolu eter cetostearylowy, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, glikol propylenowy, disodu edetynian, chemoderm, woda oczyszczona.

Jak wygląda Bedicort G krem i co zawiera opakowanie

Bedicort G to biały i jednolity krem.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką – informacją dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: