

Упатство за лекот: Информации за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

- Што претставува лекот БЕЛОГЕНТ крем и за што се употребува
- Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОГЕНТ крем
- Како да го употребувате лекот БЕЛОГЕНТ крем
- Можни несакани дејства
- Чување и рок на употреба на лекот БЕЛОГЕНТ крем

BELOGENT / БЕЛОГЕНТ 0,5 mg + 1 mg/g крем betamethasone, gentamicin

Активни супстанции се бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и гентамицин во форма на гентамицин сулфат.

Еден грам крем содржи 0,5 mg бетаметазон во форма на бетаметазон дипропионат и 1 mg гентамицин во форма на гентамицин сулфат.

Помошни супстанции се: хлорокрезол; натриум дихидрогенфосфат хидрат; фосфатна киселина; макроголцетилстеарилетер; цетилен и стеарилен алкохол; парафин, течен; вазелин, бел; натриум хидроксид; вода, прочистена.

Изглед на БЕЛОГЕНТ крем и содржина на пакувањето:

Кремот е со бела боја, хомоген.

15 g крем во алуминиумска туба со пластичен затворац, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



Handwritten signature

1. Што претставува лекот БЕЛОГЕНТ крем и за што се употребува

БЕЛОГЕНТ кремот содржи бетаметазон, кој е глюкокортикоиден стероид од групата на силни кортикостероиди и антибиотик гентамицин, кој лекува бактериски инфекции предизвикани од микроорганизми чувствителни на гентамицин.

БЕЛОГЕНТ кремот се применува кај болести на кожата кои реагираат на локално лекување со кортикостероиди, како што се псоријаза, дерматитис, егзем, себореја и други промени на кожата, а комплицирани се со секундарна инфекција предизвикана од микроорганизми чувствителни на гентамицин или при сомневање за таква инфекција.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОГЕНТ крем

Не применувајте БЕЛОГЕНТ крем:

- ако сте алергични на бетаметазон и/или други кортикостероиди, гентамицин и/или други аминогликозидни антибиотици, или на било која друга состојка на овој лек
- ако сте бремени (видете го поглавјето **Бременост и доење**)
- кај деца помлади од една година
- ако имате вирусна инфекција, вклучувајќи реакција на вакцина и сипаници (варичела), *herpes simplex*, *herpes zoster*, кожна форма на туберкулоза и сифилис, розацеа и дерматитис сличен на розацеа, габична инфекција на кожата или болест на очите
- ако употребувате аминогликозидни антибиотици за лекување на бактериски инфекции
- ако боледувате од тешко нарушување на бубрезите.

Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Белогент крем.

Бидете особено претпазливи со Белогент кремот:

- Ако при примена на овој лек дојде до реакција на пречувствителност на кожата (со појава на јадеж, печење и црвенило), веднаш престанете да го применувате лекот и јавете се кај лекар.
- Не го применувајте овој лек под завои, освен кога тоа е неопходно, како ни кај деца под пелени (особено пластични) бидејќи така се зголемува апсорпцијата на лекот (вносувањето на лекот во организмот).
- Овај лек не го применувајте долготрајно врз лицето.
- Потребно е да избегнувате примена врз големи површини на кожата.
- Не го нанесувајте во ушите, очите или во близина на очите, на гениталиите и во близина на телесните отвори, како ни на отворени рани и оштетена кожа.
- Ако примената на овој лек е неопходна кај дете или низ подолг период, потребен е постојан лекарски надзор.
- Некои места на телото, како што се препоните, пазувите и подрачјето околу анусот, се поподложни за настанување на стрии при локално лекување со овој лек па затоа максимално ограничете ја примената на тие подрачја.
- При појава на габични суперинфекции на кожни промени, советувајте се со лекар за да може дополнително да се примени соодветен лек.
- Треба да се има во предвид дека долготрајната локална примена на гентамицин може да предизвика појава на микроорганизми отпорни на гентамицин.

- Ако се развие инфекција со микроорганизми отпорни на гентамицин, посветувајте се со лекар за да се примени соодветно лекување.
- Претпазливост е потребна при примена на овој лек ако боледувате од мијастенија гравис, Паркинсонова болест или други нарушувања со појава на мускулна слабост или ако истовремено употребувате други лекови кои дејствуваат врз нервната спроводливост.
- Овој лек не смее да се применува при лекување на рани и варикозни улкуси на потколеницата.
- Топикалната примена (примена на кожата) на активната супстанција гентамицин кај инфекции на кожата е поврзана со ризик од алергиски реакции. Овој ризик се зголемува со фреквенцијата и времетраењето на лекувањето.
- Ако сте алергични на други лекови од класата на аминогликозидни антибиотици, како што се неомицин и канамицин, ќе имате алергиска реакција и на активната супстанција гентамицин во БЕЛОГЕНТ кремот. Ако сте развиле алергија на гентамицин поради локалната примена, не смеете во иднина да користите или земате гентамицин и други аминогликозидни антибиотици.
- Обратете се на лекар во случај на заматен вид или други нарушувања на видот.

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар пред да применете БЕЛОГЕНТ крем.

Деца

Не смее да се користи кај деца помлади од една година.

Кај децата, поради поголемата површина на кожата во однос на телесната маса и недоволно развиениот рожен слој, може да дојде до апсорпција на пропорционално поголема количина на локално применетиот бетаметазон, односно гентамицин и на тој начин до системски несакани ефекти. Освен тоа, треба да се има во предвид дека примената на препаратот под пелени (особено пластични) може да доведе до зголемена апсорпција, бидејќи пелените дејствуваат како непропустлив завој. Примената кај деца ограничете ја на најкратко можно време, со крајна претпазливост.

Кај деца БЕЛОГЕНТ кремот мора да се употребува со претпазливост, не подолго од 5 до 7 дена и не на големи површини на кожа.

Употреба на други лекови со БЕЛОГЕНТ крем

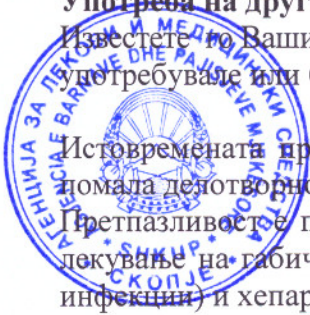
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или до неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате било кои други лекови.

Истовремената примена со други дерматолошки препарати може да има за последица помала депотворност на овој лек.

Претпазливост е потребна при истовремена примена на некои антимикотици (лекови за лекување на габични инфекции), други антибиотици (лекови за лекување на бактериски инфекции) и хепарин (лек за разрежување на крвта).

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да сте бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.



Овој лек не смеете да го користите ако сте бремени (видете го делот **Не применувајте БЕЛОГЕНТ крем**).

Глукокортикоидите можат да му наштетат на нероденото дете и се поврзани со зголемен ризик од расцеп на непцето. Глукокортикоидите се поврзани со застој во растот кај нероденото дете кое предизвикува кардиоваскуларни и метаболички нарушувања во зрела возраст и со трајни промени во однесувањето.

Ако доите, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Неопходно е да се спречи контакт на детето со третираната област на кожата.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот БЕЛОГЕНТ кремот
БЕЛОГЕНТ кремот содржи хлорокрезол кој може да предизвика алергиски реакции.
БЕЛОГЕНТ кремот содржи цетилен и стеарилен алкохол кои можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

3. Како да се употребува лекот БЕЛОГЕНТ крем

Секогаш применувајте го овој лек точно онака како што Ви рекол лекарот. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

БЕЛОГЕНТ кремот е наменет само за **надворешна примена врз кожата**.

Ако не е поинаку пропишано, кремот се применува 1-2 пати на ден кај возрасни.

Зачестеноста на примената може да се намали во текот на подобрување на болеста.

Кремот со нежно триење се нанесува во тенок слој врз зафатеното подрачје на кожата.

Третираното подрачје на кожата не би требало да биде повеќе од 10% од вкупната површина на телото.

Примената на лекот кај децата мора да биде сведена на најкратко можно време и на помали подрачја на кожата.

Кремот се користи за мрсна кожа, односно при лекување на кожни болести во влажни услови.

Употреба кај деца и адолесценти

Ако не е поинаку пропишано, кремот кај деца се применува еднаш дневно.

Употребата на лекот кај деца мора да биде сведена на најкратко можно време и на помали подрачја на кожата.

Лекот не смее да се применува под пелени.

Измијте ги рацете по користењето на овој лек, освен ако не го применувате врз рацете.

Колку долго можете да применувате БЕЛОГЕНТ кремот

Заради тоа што овој лек содржи гентамицин, лекувањето кај возрасни не смее да биде подолго од 7 до 10 дена, а кај деца 5-7 дена.

Ако сте примениле повеќе БЕЛОГЕНТ крем отколку што треба

Никогаш не применувајте повеќе БЕЛОГЕНТ крем отколку што Ви е пропишано.



Во случај ако сте примениле БЕЛОГЕНТ крем во голема количина или во тек на подолг временски период од пропишаниот, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно сте проголтале БЕЛОГЕНТ крем

Ако Вие или некој друг по грешка сте проголтале БЕЛОГЕНТ крем, веднаш известете го Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да нанесете БЕЛОГЕНТ крем

Ако сте заборавиле да нанесете БЕЛОГЕНТ крем направете го тоа што побрзо и потоа продолжете според вообичаениот распоред.

Не применувајте зголемени количини на БЕЛОГЕНТ крем за да ја надоместите дозата која сте ја пропуштите.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секој.

Несаканите дејства што се јавуваат при локална примена на комбинацијата бетаметазон и гентамицин во терапевтски дози обично се со блага природа со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци), а можат да бидат локални врз местото на примена и системски како последица од апсорпцијата на лекот во циркулацијата.

При примена на овој лек многу ретко (може да се појават на помалку од 1 на 10 000 лица) се забележани реакции на пречувствителност и промена на бојата на кожата.

На кожата е можна појава на печење, јадеж, иритација, сувост, воспаление на кожата и коренот на влакната, зголемена влакнавоост, акни, воспаление во подрачјето околу устата, реакции на пречувствителност, проширување на мали површински крвни садови на кожата, зголемено навлажнување на кожата, испукана кожа, истанчување на кожата, стрии, создавање на меурчиња, отежнато заздравување на раните и слични промени.

Системски несакани дејства на локално применетиот бетаметазон и гентамицин се јавуваат исклучително ретко, главно при предозирање, лекување на големи површини и рани или за време на долготрајно лекување и обично исчезнуваат веднаш по прекинување на лекувањето.

Првенствено, децата мора да бидат под строг надзор на лекар, поради можноста за зголемена апсорпција на активните супстанции и последователни системски несакани дејства од лекувањето.

Потиснувањето на имунолошкиот систем од страна на глукортикоиди може да предизвика дополнителни инфекции.

Повремено се пријавени оштетување на слухот и рамнотежата како и оштетување на бубрезите поврзани со надворешна примена на гентамицин, особено по повторна примена на гентамицин на големи, отворени рани.



Забележан е заматен вид со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци).

Дополнителни несакани дејства кај деца

Децата се под зголемен ризик од развој на несакани дејства за време на лекувањето со глюкокортикоидите.

Следниве несакани дејства се поврзани со надворешна примена на глюкокортикоиди кај деца:

- промени во хормоналната рамнотежа (како забавување на растот, Кушингов синдром и супресија на оската на хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда)
- манифестации на адренална супресија кај педијатриски пациенти кои вклучуваат ниско ниво на кортизол и отсуство на одговор на АСТН стимулација
- зголемен притисок во главата со симптоми и знаци кои вклучуваат главоболка, испачување на фонтанелата или оток на нервот за вид.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот БЕЛОГЕНТ крем

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Лекот да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба после отварањето: 6 месеци.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Јули, 2020 година.

