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:

1. Што претставува лекот БЕЛОГЕНТ маст и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот БЕЛОГЕНТ маст
3. Како да го употребувате лекот БЕЛОГЕНТ маст
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот БЕЛОГЕНТ маст

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

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

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

Помошни супстанции се: парафин, течен; вазелин, бел

Изглед на БЕЛОГЕНТ маст и содржина на пакувањето:
Маста е со бела боја, полупроѕирна, хомогена.
15 g маст во алуминиумска туба со пластичен затворач, 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP

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

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

БЕЛОГЕНТ маста 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 маст

Не применувајте БЕЛОГЕНТ маст:
- 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 маст.

Бидете особено претпазливи со БЕЛОГЕНТ маст
- 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 (внесувањето 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, посоветувајте 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, посоветувајте 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 маст. 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 примените БЕЛОГЕНТ маст.

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 маста 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 маст
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 делотворност 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 разредување на крвта).

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека биможеле 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 маст**).
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.

3. Како да се употребува лекот БЕЛОГЕНТ маст

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

БЕЛОГЕНТ маста е наменета само за **надворешна примена врз кожата**.
Ако не е поинаку пропишано, маста се применува 1-2 пати на ден.
Зачестеноста на примената може да се намали во текот на подобрување на болеста.

Маста 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.
Маста се користи за сува кожа.

Употреба кај деца и адолесценти
Ако не е поинаку пропишано, маста 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 маст
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 маст отколку што треба
Никогаш не применувајте повеќе БЕЛОГЕНТ маст отколку што Ви е пропишано.

Во случај ако сте примениле БЕЛОГЕНТ маст 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 маст

Ако Вие или некој друг по грешка сте проголтале БЕЛОГЕНТ маст, веднаш известете го

Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да нанесете БЕЛОГЕНТ маст

Ако сте заборавиле да нанесете БЕЛОГЕНТ маст направете го тоа што побрзо и потоа продолжете според вообичаениот распоред. Не применувајте зголемени количини на БЕЛОГЕНТ маст за да ја надоместите дозата која сте ја пропуштиле.

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. Можни 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 влакнавост, 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 глукокортикоиди 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 глукокортикоидите.
Следниве несакани дејства се поврзани со надворешна примена на глукокортикоиди 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 ACTH стимулација
- зголемен притисок во главата со симптоми и знаци кои вклучуваат главоболка, испапчување 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 маст
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 (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Јули, 2020 година.