

Navodilo za uporabo

Belogent 0,5 mg/1 mg v 1 g krema

Belogent 0,5 mg/1 mg v 1 g mazilo

betamethasonum/gentamicinum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Belogent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belogent
3. Kako uporabljati zdravilo Belogent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belogent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Belogent in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Belogent vsebuje kombinacijo močnega kortikosteroida betametazona in antibiotika gentamicina za lokalno uporabo na koži.

Betametazon spada v skupino tako imenovanih kortikosteroidov, ki zavirajo vnetje in preprečujejo rast ter razmnoževanje celic. Namenjen je lokalnemu zdravljenju kožnih obolenj, ki se odzivajo na kortikosteroide.

Gentamicin je protimikrobno zdravilo – antibiotik s širokim spektrom delovanja. Učinkovit je pri lokalnem zdravljenju kožnih okužb.

Zdravilo Belogent uporabljate, če imate:

bolezni kože, ki se odzivajo na zdravljenje s kortikosteroidi z okužbo z bakterijami, ki so občutljive za gentamicin:

- alergijske in nealergijske bolezni kože z okužbo,
- druge sistemske bolezni s spremembami na koži z okužbo, npr. luskavica, lichen planus itd.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belogent

Ne uporabljajte zdravila Belogent:

- če ste alergični na betametazon, gentamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate tuberkulozno okužbo kože,
- če imate virusne okužbe kože (npr. koze, norice in herpes),
- če imate rane in kožne razjede (npr. venske razjede goleni) in motnje prekrvavitve,
- če imate perioralni dermatitis (pikčasti rdeči izpuščaji okoli ust), rozaceo ali navadne akne.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Belogent se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če pri prvem nanosu zdravila Belogent nastane na koži preobčutljivostna reakcija (srbenje, zbadanje, pordelost), takoj prenehajte z uporabo zdravila in se posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba zdravila Belogent ni priporočljiva skupaj z okluzivnim (nepropustnim) povojem, razen, če tako predpiše zdravnik.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Dolgotrajna uporaba zdravila Belogent na koži obraza ni priporočljiva, pojavi se lahko dermatitis, ki se kaže kot rosacea, perioralni dermatitis ali akne.

Zdravilo Belogent ne smete uporabljati na očeh in koži okrog oči.

Na lasišču zdravilo Belogent uporabljajte previdno zaradi izredno močne prekrvavitve in povečanega prehajanja skozi kožo.

Pri otrocih, bolnikih z boleznimi jeter in pri dolgotrajni uporabi zdravila Belogent, je potrebna previdnost, še posebej pri hkratni uporabi nepropustnih povojev, kar lahko vodi do povečanega prehajanja učinkovin skozi kožo in pojava neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«). Na nekaterih delih telesa, kjer obstaja možnost naravne nepropustnosti (dimlje, pazduha in predel okrog zadnjika), je možen nastanek strij, zato naj bo uporaba zdravila na teh delih telesa čim krajša.

Če ste bolnik z oslabiljenim imunskim sistemom, se lahko pojavijo na gentamicin odporni mikroroganizmi.

Če pride do glivične okužbe poškodovane kože, je nujna dodatna uporaba antimikotikov.

Druga zdravila in zdravilo Belogent

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, je lokalna uporaba zdravila Belogent dovoljena samo v primerih, ko zdravnik presodi, da ugoden učinek za nosečnico prevladuje nad možnim tveganjem za plod. Zdravljenje mora biti kratkotrajno in omejeno na majhno telesno površino.

Če dojite, lahko po presoji zdravnika uporabljate zdravilo Belogent, vendar ga ne nanašajte na kožo dojk pred dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Belogent nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Belogent krema vsebuje cetil in stearilalkohol

Zdravilo Belogent krema vsebuje cetil in stearilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Belogent

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Belogent uporabljajte samo na koži.

Kremo uporabljajte za zdravljenje akutnih vlažnih poškodb kože, mazilo pa za zdravljenje kroničnih dermatoz kot so suhe, luskaste poškodbe kože oz. v primerih, ko je potreben nepropustni učinek mazila kot mazilne podlage.

Zdravilo Belogent nanesite na obolelo kožo dvakrat na dan in nežno vtrite. Na delih kože z debelim roževinastim slojem (npr. dlani in podplati) je potreben pogostejši nanos. Zdravljenje naj ne bo daljše od treh tednov.

V kolikor zdravilo Belogent uporabljate pri otrocih ali na obrazu, zdravljenje ne sme trajati dalj kot 5 dni. Pri kroničnih obolenjih je treba preprečiti ponavljanje obolenja in zdravljenje nadaljevati pod zdravniškim nadzorom še nekaj časa po izostanku vseh znakov bolezni.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati, zdravljenje prekiniti ali ga podaljševati brez posveta z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo zdravljenje trajalo. Zdravila Belogent ne smete uporabljati za zdravljenje drugih kožnih sprememb.

Uporaba pri otrocih

Zaradi večje površine kože glede na telesno maso in nepopolno razvite poroženele plasti kože, lahko pri otrocih prihaja do večjega prehajanja betametazona skozi kožo in s tem do pojava neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«). Treba je upoštevati večje prehajanje skozi kožo pri uporabi zdravila pod plenjami (posebno plastičnimi), ker te delujejo kot nepropustni povoj. Zaradi naštetih dejstev je pri uporabi zdravila Belogent pri otrocih potrebna posebna previdnost, uporaba pa naj bo čim krajša.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belogent, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri dolgotrajnem nanašanju zdravila Belogent na velike površine kože, pri uporabi večjih količin zdravila, pri uporabi pod nepropustnim povojem, še posebno pri otrocih, lahko betametazon in gentamicin povzročita sistemske učinke. Lahko se pojavijo zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, utrujenost, zvečanje telesne mase in druge spremembe v sklopu tako imenovanega Cushingovega sindroma, zavrtlo delovanje nadledvične žleze, okvara ledvic ali sluha.

Izredno redko, le če pride do večjega sistemskega prehajanja gentamicina skozi kožo zaradi dolgotrajnega nanašanja na večjo površino kože (še zlasti pri bolnikih, ki sočasno jemljejo druga zdravila, ki imajo škodljiv vpliv na ledvice in sluh ali imajo predhodno okvaro ledvic), lahko pride do okvar slušnega in ravnotežnega aparata s pojavom tinitusa (zvenenje ali piskanje v glavi ali v ušesih) in do okvar pri delovanju ledvic.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko, z običajnimi ukrepi za vzdrževanje normalnega delovanja organizma. Če se pojavijo znaki prekoračitve odmerka, takoj prenehajte z nanašanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Belogent

Če ste pozabili zdravilo Belogent nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej, potem pa nadaljujte z redno uporabo skladno z navodili. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo pri lokalni uporabi betametazona in gentamicina v terapevtskih odmerkih, so večinoma blagi. Lahko so lokalni, na mestu nanosa ali sistemski, kot posledica prehajanja zdravila skozi kožo v krvni obtok.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zamegljen vid

Betametazon

Lokalna uporaba betametazona na koži lahko zmanjša vsebnost kolagena v podkožju in s tem povzroča stanjšanje kože, strije, majhne pikčaste krvavitve v koži (ekhimoze) in vidne drobne žilice pod kožo (teleangiektazije), okužbo lasnega mešička v koži (folikulitis), čezmerno poraščenost kože (hipertrichoze) in alergični kontaktni dermatitis (kožno vnetje, ki je posledica direktnega kontakta z različnimi alergeni).

Dolgotrajno zdravljenje lahko povzroči izpuščaj, srbenje, spremenjeno pigmentacijo kože, izgubo obarvanosti las, zmanjšano delovanje žlez lojnic. Kot posledica zaviranja imunskega sistema se lahko pojavijo sekundarne okužbe kože.

Med sistemske neželene učinke sodijo: zaviranje delovanja nadledvične žleze, zastoj v rasti in povišan tlak v lobanji pri otrocih, zvišane koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija), pojav sladkorjev v urinu (glikozurija) in zvišan krvni tlak, spremembe razpoloženja, utrujenost, zvečanje telesne mase in druge spremembe v sklopu tako imenovanega Cushingovega sindroma.

Sistemski neželeni učinki lokalne uporabe betametazona se pojavijo zelo redko, pretežno zaradi prevelikega odmerjanja in izginejo takoj po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje »Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belogent, kot bi smeli«).

Gentamicin

Lokalne reakcije na gentamicin se najpogosteje kažejo kot preobčuljivostne reakcije na koži, npr. izpuščaj, srbenje, pordelost kože, otekline in drugi znaki draženja kože, ki niso obstajali pred začetkom zdravljenja.

Sistemski neželeni učinki se pri lokalni uporabi gentamicina pojavijo zelo redko, večinoma zaradi prevelikega odmerjanja in izginejo takoj po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje »Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli«).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Belogent

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Belogent

Učinkovini sta betametazon (v obliki betametazondipropionata) in gentamicin (v obliki gentamicinijevega sulfata).

1 gram kreme vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 1 mg gentamicina v obliki 1,66 mg gentamicinijevega sulfata.

1 gram mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 1 mg gentamicina v obliki 1,66 mg gentamicinijevega sulfata.

Pomožne snovi so:

krema: klorokrezol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, makrogol cetil stearileter, cetil in stearylalkohol, tekoči parafin, beli vazelin, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

mazilo: tekoči parafin in beli vazelin.

Izgled zdravila Belogent in vsebina pakiranja

Krema je bele do umazano bele barve, gladka in brez delcev.

Mazilo je bele barve, polprozorno in gladko brez delcev.

Pakiranje

Škatla s tubo po 15 g kreme (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 15 g mazila (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 30 g kreme (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Škatla s tubo po 30 g mazila (Alu tuba s polietilenskim navojnim zamaškom)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Belogent

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2021.