

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELOGENT 0,5 mg/g + 1 mg/g krema

betametazon, gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELOGENT krema i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOGENT kremu?
3. Kako primjenjivati BELOGENT kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOGENT kremu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELOGENT krema i za što se koristi?

BELOGENT krema sadrži betametazon, koji je glukokortikoidni steroid iz skupine jakih kortikosteroida i antibiotik gentamicin, koji liječi bakterijske infekcije izazvane mikroorganizmima osjetljivim na gentamicin.

BELOGENT krema se primjenjuje kod bolesti kože koje reagiraju na lokalno liječenje kortikosteroidima, kao što su psorijaza, dermatitis, ekcem, seboreja i druge promjene na koži, a komplicirane su sekundarnom infekcijom uzrokovanom mikroorganizmima osjetljivim na gentamicin ili kod sumnje na takve infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOGENT kremu?

Nemojte primjenjivati BELOGENT kremu:

- ako ste alergični na betametazon i/ili druge kortikosteroide, gentamicin i/ili druge aminoglikozidne antibiotike, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- u djece mlađe od godinu dana
- ako imate virusnu infekciju, uključujući reakciju na cijepljenje i vodene kozice, *herpes simplex*, *herpes zoster*, kožni oblik tuberkuloze i sifilisa, rozaceju i dermatitis nalik rozaceji, gljivičnu infekciju kože ili bolest oka
- ako uzimate aminoglikozidne antibiotike za liječenje bakterijske infekcije
- ako bolujete od teškog poremećaja rada bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELOGENT kremu.

Budite posebno oprezni s BELOGENT kremom:

- Ako pri primjeni ovog lijeka dođe do reakcije preosjetljivosti na koži (uz pojavu svrbeža, peckanja i crvenila), odmah prestanite primjenjivati lijek i javite se liječniku.

- Ne primjenjujte ovaj lijek ispod zavoja, osim kada je to neophodno, kao niti kod djece ispod pelena (posebice plastičnih) jer se tako pojačava apsorpcija (unos lijeka u organizam) lijeka.
- Ovaj lijek nemojte dugotrajno primjenjivati na lice.
- Potrebno je izbjegavati primjenu na velikim površinama kože.
- Ne primjenjujte ga u uho, u oči ili u blizini očiju, na spolovilo i u blizini tjelesnih otvora, kao niti na otvorene rane i oštećenu kožu.
- Ako je primjena ovog lijeka neophodna u djeteta ili kroz dulje razdoblje, potreban je stalni liječnički nadzor.
- Neka mjesta na tijelu kao što su prepone, pazuh i područje oko čmara, podložnija su nastanku strija pri lokalnom liječenju ovim lijekom pa stoga primjenu na tim područjima maksimalno ograničite.
- Kod pojave gljivične superinfekcije kožnih promjena, posavjetujte se s liječnikom kako bi se dodatno primijenio odgovarajući lijek.
- Treba imati na umu kako dugotrajna lokalna primjena gentamicina može uzrokovati pojavu mikroorganizama otpornih na gentamicin.
- Ako se razvije infekcija mikroorganizmima otpornim na gentamicin, posavjetujte se s liječnikom kako bi se primijenilo odgovarajuće liječenje.
- Oprez je potreban pri primjeni ovog lijeka ako bolujete od mijastenije gravis, Parkinsonove bolesti ili drugih poremećaja s pojavom mišićne slabosti ili ako istodobno uzimate druge lijekove koji djeluju na provodljivost živaca.
- Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u liječenju rana i varikoznih ulkusa potkoljenice.
- Topikalna primjena (primjena na kožu) djelatne tvari gentamicin kod kožnih infekcija povezana je s rizikom od alergijskih reakcija. Taj se rizik povećava s učestalošću i trajanjem liječenja.
- Ako ste alergični na druge lijekove iz klase aminoglikozidnih antibiotika, kao što su neomicin i kanamicin, imat ćete alergijsku reakciju i na djelatnu tvar gentamicin u BELOGENT kremi. Ako ste razvili alergiju na gentamicin zbog topikalne primjene, ne smijete ubuduće primjenjivati ili uzimati gentamicin i druge aminoglikozidne antibiotike.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili, pak, niste sigurni, obratite se Vašem liječniku prije primjene BELOGENT kreme.

Djeca

Ne smije se koristiti u djece mlađe od godinu dana.

U djece, zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu i nedovoljno razvijenog rožnatog sloja, može doći do apsorpcije proporcionalno veće količine lokalno primijenjenog betametazona, odnosno gentamicina te na taj način do sustavnih nepoželjnih učinaka. Osim toga, treba imati na umu kako primjena preparata ispod pelena (posebice plastičnih), može dovesti do pojačane apsorpcije jer pelene djeluju kao nepropusni zavoj. Primjenu u djece ograničite na najkraće moguće vrijeme, uz krajnji oprez.

U djece se BELOGENT krema mora primjenjivati s oprezom, ne duže od 5 do 7 dana i ne na velikim površinama kože.

Drugi lijekovi i BELOGENT krema

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena s drugim dermatološkim pripravcima može imati za posljedicu manju djelotvornost ovog lijeka.

Oprez je potreban pri istodobnoj primjeni nekih antimikotika (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija), drugih antibiotika (drugi lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) i heparina (lijek za razrjeđivanje krvi).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smijete primjenjivati ako ste trudni (vidjeti dio **Nemojte primjenjivati BELOGENT kremu**). Glukokortikoidi mogu naškoditi nerođenom djetetu i povezani su s povećanim rizikom od

rascjepa nepca. Glukokortikoidi su povezani sa zastojem u rastu nerođenog djeteta koje uzrokuju kardiovaskularne i metaboličke poremećaje u odrasloj dobi, te sa trajnim promjenama ponašanja.

Ako dođite, posavjetujte se sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Potrebno je spriječiti dodir djeteta s liječenim područjem kože.

BELOGENT krema sadrži klorokrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije.

BELOGENT krema sadrži cetilni i stearylni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati BELOGENT kremu?

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

BELOGENT krema je namijenjena samo za **vanjsku primjenu na koži**.

Ako nije drukčije propisano, krema se u odraslih primjenjuje 1-2 puta na dan. Učestalost primjene može se smanjiti tijekom poboljšanja bolesti.

Kremu se laganim utrljavanjem nanosi u tankom sloju na zahvaćena područja kože.

Tretirano područje kože ne bi trebalo biti veće od 10% ukupne površine tijela.

Krema se koristi za masnu kožu, odnosno u liječenju kožnih bolesti pod vlažnim uvjetima.

Primjena u djece i adolescenata

Ako nije drukčije propisano, krema se primjenjuje u djece jednom dnevno. Primjena lijeka u djece mora biti svedena na najkraće moguće vrijeme i na manja područja kože.

Lijek se ne smije primjenjivati ispod pelene.

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka, osim ako se oboljelo mjesto na kojem primjenjujete lijek nalazi na rukama.

Koliko dugo možete primjenjivati BELOGENT kremu

Zbog sadržaja gentamicina u sastavu ovog lijeka, liječenje u odraslih ne smije biti dulje od 7-10 dana, a u djece 5-7 dana.

Ako ste primijenili više BELOGENT kreme nego što ste trebali

Nikad ne primjenjujte više BELOGENT kreme nego što Vam je propisano.

U slučaju da ste primijenili BELOGENT kremu u velikoj količini ili tijekom duljeg razdoblja od propisanog, odmah se posavjetujte sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zabunom progutali BELOGENT kremu

Ako ste Vi ili netko drugi zabunom progutali BELOGENT kremu, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili nanijeti BELOGENT kremu

Ako ste zaboravili nanijeti BELOGENT kremu učinite to što prije te zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne primjenjujte povećane količine BELOGENT kreme kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave koje se javljaju pri lokalnoj primjeni kombinacije betametazona i gentamicina u terapijskim dozama obično su blage naravi nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka), a mogu biti lokalne na mjestu primjene te sustavne kao posljedica apsorpcije lijeka u cirkulaciju.

Pri primjeni ovog lijeka vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) su zabilježene reakcije preosjetljivosti i promjene boje kože.

Na koži je moguća pojava pečenja, svrbeža, iritacije, suhoće, upale kože i korijenja dlake, pojačane dlakavosti, akna, upale u području oko usta, reakcije preosjetljivosti, proširenje malih površinskih krvnih žila kože, pojačano vlaženje kože, ispućanosti, istanjene kože, strija, stvaranje mjehurića, otežanog cijeljenja rane i sličnih promjena.

Sustavne nuspojave lokalno primijenjenog betametazona i gentamicina javljaju se izuzetno rijetko, uglavnom pri predoziranju, liječenju velikih površina i rana ili tijekom dugotrajnog liječenja te obično nestaju odmah nakon prekida liječenja.

Prvenstveno djeca moraju biti pod strogim nadzorom liječnika, zbog mogućnosti pojačane apsorpcije djelatnih tvari i posljedičnih sustavnih nuspojava liječenja.

Potiskivanje imunološkog sustava glukokortikoidima može uzrokovati dodatne infekcije.

Povremeno su prijavljena oštećenja osjeta sluha i ravnoteže te bubrega povezana s vanjskom primjenom gentamicina, osobito nakon ponovnog nanošenja gentamicina na velike, otvorene rane.

Zabilježen je zamućen vid nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Dodatne nuspojave u djece

Djeca su pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava tijekom liječenja glukokortikoidima.

Zabilježene su sljedeće nuspojave povezane s vanjskom primjenom glukokortikoida u djece:

- promjene u hormonalnoj ravnoteži (kao što je usporenje rasta, Cushingov sindrom i supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda).
- manifestacije adrenalne supresije u pedijatrijskih bolesnika koje uključuju nisku razinu kortizola i izostanak odgovora na ACTH stimulaciju.
- povećan tlak u glavi sa simptomima i znakovima koji uključuju glavobolju, izbočenje fontanele ili otok vidnog živca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELOGENT kremu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELOGENT krema sadrži?

- Djelatne tvari su betametazon u obliku betametazondipropionata i gentamicin u obliku gentamicinsulfata.
Jedan gram kreme sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 1 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.
- Pomoćne tvari su: klorokrezol; natrijev dihidrogenfosfat hidrat; fosfatna kiselina; makrogolcetilstearetiler; cetilni i steartilni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELOGENT krema izgleda i sadržaj pakiranja?

Krema je bijele boje, homogena. 15 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.