

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20100811
Към Рег. №	
Разрешение №	67821
Вс/М/М/МР	10-02-2025
вн. №	

Листовка: информация за пациента

БетазонГент 1 mg/g + 1 mg/g крем
BetazonGent 1 mg/g + 1 mg/g cream
Бетаметазон + Гентамицин/Betamethasone + Gentamicin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БетазонГент крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БетазонГент крем
3. Как да използвате БетазонГент крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БетазонГент крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БетазонГент крем и за какво се използва

БетазонГент крем е лекарство за приложение върху кожата. Съдържа кортикостероида бетаметазон и антибиотика гентамицин. Бетаметазон е мощен кортикостеронид, който намалява зачервяването, отока и успокоява сърбежа, благодарение на изразеното си противовъзпалително и противоалергично действие. Гентамицин потиска развитието на редица микроорганизми, предизвикващи усложнения при някои кожни заболявания.

БетазонГент крем се прилага за облекчаване на възпалението при чувствителни на кортикостероиди кожни заболявания, протичащи със зачервяване, сърбеж, обриви, лющене на кожата (напр. псориазис, контактен дерматит, atopичен дерматит, алергичен дерматит, невродермит, екземи, интертриго, дисхидроза, себореен дерматит, екسفлиативен дерматит, еритема мултиформе др.), при които е налична или се подозира инфекция, предизвикана от чувствителни на гентамицин микроорганизми.

Подходящ е при влажни и мокрещи възпалителни кожни изменения.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БетазонГент

Не използвайте БетазонГент ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества бетаметазон и гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате предхождаща кожна инфекция, причинена от вируси, бактерии и гъбички (напр. дребна шарка, херпес, кожен сифилис, туберкулоза, акне, розацея).
- кожата ви е увредена, разязвена или разранена (напр. при изгаряне);



Продуктът **не трябва** да се прилага:

- без лекарско назначение;
- върху кожата на лицето (особено около устните и очите), половите органи, ануса;
- при кожни новообразувания (тумори);
- при деца на възраст под 12 година.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да използвате БетазонГент крем.

Ако сърбежа и зачервяването се усилят, кожните възпаления се разширят, това може да е признак на алергия и тогава е необходимо лечението да се прекрати.

Продължителното лечение със силни кортикостероиди, особено във високи дози, може да предизвика изтъняване, пигментиране (тъмно оцветяване) на кожата и разширение на кожните кръвоносни съдове, което най-често настъпва при продължителното използване на продукта върху големи кожни повърхности.

БетазонГент крем не трябва да се прилага върху кожата на лицето, поради риск от развитие на телеангиектазии (разширени подкожни съдове) и периорален дерматит (възпаление на устните и съседната кожа), дори при краткотрайно лечение. Продуктът трябва да се прилага внимателно в областта на очите, поради това че попадането му върху откритите повърхности на очните ябълки може да предизвика повишение на вътреочното налягане и развитие на глаукома.

Дългото приложение, високите дози или прилагането върху обширни участъци може да доведе до значимо проникване на активните вещества в кръвта и до нарушение на функцията на надбъбречните жлези или до поява на нежелани ефекти от страна на гентамицин. Рискът е по-голям при малки деца или при често и продължително използване на стягаща превръзка (пелените могат да имат ефект на такава), както и при приложение на продукта върху кожата на подмишниците и слабините. Затова не прилагайте лекарството по-дълго отколкото Ви е назначил лекарят.

Периодичен лекарски контрол е необходим при пациентите с псориазис, тъй като е възможно отслабване на ефекта (резултат на привикване), хронифициране на заболяването, намаляване на защитните способности на кожата и повишаване на риска от кожни инфекции.

Ако кожните възпаления се инфектират, Вашият лекар може да назначи лечение с антибиотици и други подходящи средства, а при разпространение на инфекцията лечението с това лекарство трябва да бъде прекратено.

Съдържащият се в продукта гентамицин може да доведе при продължително приложение до развитие на микроорганизми, устойчиви към неговото и на други антибиотици действие. Известно е, че при едновременно приложение с други антибиотици от тази група може да се увеличи честотата на алергичните реакции.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По време на лечение с глюкокортикостероиди не трябва да се извършва имунизация срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи и продължително време, поради риск от липса на ефект от ваксинацията.

При продължително приложение, особено върху големи кожни повърхности е възможно да се усили активността на лекарствените продукти, потискащи имунитета и да се намали тази на продуктите, засилващи имунитета.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали можете да използвате това лекарство ако сте бременна или кърмите.

Ако кърмите, не трябва да прилагате БетазонГент крем върху гърдите, защото е възможно Вашето бебе да погълне лекарството.

Шофиране и работа с машини

БетазонГент крем не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

БетазонГент крем съдържа хлорокрезол и цетостеарилов алкохол

Тези помощни вещества могат да предизвикат алергични реакции, локални кожни реакции (напр. контактен дерматит или кожно дразнене).

3. Как да използвате БетазонГент крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Обикновено малко количество крем се прилага два пъти дневно върху засегнатата кожа до постигане на подобрене или както Ви е предписал Вашият лекар. При по-леки случаи заболяването може да се повлияе от приложение веднъж дневно.

Препоръчително е използването на възможно най-малкото количество, достатъчно за постигане на терапевтичен ефект, за кратко време и на минимални кожни повърхности.

Продължителност на лечението

Лекарството не трябва да се прилага ежедневно повече от 2 седмици при един курс на лечение. Ако за този период не е настъпило подобрене, Вашият лекар ще прецени целесъобразността от продължаване на лечението с това лекарство.

Начин на приложение

Кремът се нанася в тънък слой, във възможно най-малкото количество, водещо до ефект. Лекият масаж улеснява проникването в дълбочина на кожата. Не превързвайте и не поставяйте компреси върху обработената повърхност, освен по предписание на Вашия лекар.

След използване на крема е необходимо да измиете ръцете си в случай че не лекувате самите ръце.

Ако сте използвали повече от необходимата доза БетазонГент крем

Ако Вие инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от назначеното за да се избегне предозиране. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако случайно сте погълнали част от лекарството.

Ако сте пропуснали да приложите БетазонГент крем

Не използвайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуса и продължете лечението по обичайния начин.



Ако сте спрели употребата на БетазонГент крем

Трябва да прилагате БетазонГент крем съгласно назначението на Вашия лекар. Ако прекратите лечението по-рано е възможно заболяването да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, БетазонГент крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай, че възпалението, зачервяването, сърбежа и отока се усилват по време на лечението, трябва да се обърнете към Вашия лекар. Това може да са прояви на алергия или инфекция на кожата, което да изисква прекратяване на лечението или назначаване на друго лечение.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Парене, дразнене и сърбеж в мястото на приложение, кожна болка.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- при продължително приложение е възможно развитие на вторични инфекции или на нечувствителност на микроорганизмите.
- при прилагане върху клепачите или при попадане в очите може да се засилят симптомите на глаукома (повишено вътреочно налягане) или ускорено развитие на катаракта (перде).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Свръхчувствителност (алергия).
- Нарушение в работата на жлезите с вътрешна секреция - повишение на телесното тегло, луновидно лице, затлъстяване, забавен растеж при деца, изтъняване на костите (остеопороза), повишена кръвна захар и отделяне на захар с урината, високо кръвно налягане, опадане на косата.
- Разширение на повърхностни кожни кръвоносни съдове.
- Изтъняване на кожата, поява на стрии, особено при прилагане в областта на кожни гънки, потъмняване или избледняване на кожата, възпаление на кожата около устата, окосмяване, обрив, зачервяване, поява на гнойни пъпки под кожата при пациенти с псориазис.

Въпреки слабото и бавно проникване на гентамицин през кожата не могат да бъдат изключени ефекти върху слуха и бъбреците, особено при продължително приложение върху големи кожни повърхности, в случай на приложение върху наранена кожа или при използване на стегната превръзка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате БетазонГент крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до.....“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на тубата можете да използвате това лекарство в продължение на 3 месеца.

Не използвайте БетазонГент крем, ако забележите, че промени външния си вид или показва други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БетазонГент крем

Активни вещества в 1 g крем: 1 mg бетаметазон (като валерат) и 1 mg гентамицин (като сулфат). Другите съставки са хлорокрезол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, фосфорна киселина, цетомакрогол 1000, цетостеарилов алкохол, течен парафин, бял мек парафин, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда БетазонГент крем и какво съдържа опаковката

БетазонГент крем представлява бяла еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури. БетазонГент крем 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт. Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427

Дата на последно преразглеждане на листовката – Януари, 2025

