

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛОГЕНТ (BELOGENT®)

Склад:

діючі речовини: бетаметазону дипропіонат, гентаміцину сульфат

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,640 мг, що відповідає 0,500 мг бетаметазону; гентаміцину сульфату 1,66 мг, що відповідає 1,00 мг гентаміцину;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат, хлоркрезол, кислота фосфорна, парафін білий м'який, олія мінеральна, макро голу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору гомогенний крем без механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Активні кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Код АТХ D07C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат є синтетичним фтористим похідним гідрокортизону. Легко проникає через шкіру, проявляючи сильну місцеву протизапальну, протисвербіжну та протиалергічну дію. Усуває причини утворення запальних процесів, перешкоджає вивільненню гістаміну та появі місцевих симптомів алергії.

Завдяки місцевій судинозвужувальній дії зменшує ексудативні реакції.

Гентаміцин – антибіотик з групи аміноглікозидів із визначеною бактерицидною активністю. Належить до антибіотиків широкого спектра дії. Чинить антибактеріальну дію щодо грамнегативних бактерій (протей, кишкова паличка) та деяких грампозитивних бактерій, у т.ч. стійких до пеніциліну стафілококів.

Відзначають перехресну резистентність між гентаміцином та іншими аміноглікозидами.

Фармакокінетика.

Бетаметазону дипропіонат не біотрансформується у шкірі. Після проникнення через шкіру в організм (абсорбція не більше 1 %) біотрансформується у печінці і виводиться переважно із сечею і в меншій кількості – з жовчю. Всмоктування бетаметазону дипропіонату через шкіру збільшується при застосуванні на ніжній шкірі, у ділянці складок, при застосуванні на шкірі з пошкодженим епідермісом або на шкірі, пошкодженій запальним процесом. Крім того, всмоктування збільшується при частішому застосуванні лікарського засобу, а також після застосування на великій ділянці шкіри. Всмоктування бетаметазону дипропіонату через шкіру в осіб молодшого віку більш виражене, ніж у дорослих.

Гентаміцину сульфат після місцевого застосування на неушкодженій шкірі не всмоктується, але після застосування на шкірі, ушкодженій травмою, опіком, виразками, може піддаватися системній абсорбції.

Гентаміцину сульфат не біотрансформується в організмі і виводиться із сечею у незмінному стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматози, що піддаються лікуванню глюкокортикостероїдами при ускладненні або при підозрі ускладнення вторинною інфекцією, спричиненою чутливими до гентаміцину мікроорганізмами: екзема (атопічна, монетопоподібна), аногенітальний та старечий свербіж, контактний дерматит, себорейний дерматит, нейродерміт, інтєртригінозний дерматит, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит та псоріаз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кортикостероїдів, гентаміцину або до будь-якого іншого компонента препарату. А також при шкірних проявах сифілісу, туберкульозі шкіри, шкірних реакціях після вакцинації, поширеному бляшковому псоріазі, варикозному розширенні вен, періоральному дерматиті, вірусних ураженнях шкіри,

новоутвореннях шкіри, рожевих вуграх, юнацьких (звичайних) вуграх, вітряній віспі, вірусних захворюваннях, інших бактеріальних та грибкових інфекціях шкіри без належної антибактеріальної та антигрибкової терапії.

Не застосовувати на великих ділянках ураженої шкіри, особливо у випадках порушення цілісності шкіри, наприклад, при опіках.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Препарат може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Одночасне застосування з іншими дерматологічними препаратами не рекомендовано, оскільки можливе послаблення дії препарату.

Гентаміцин взаємодіє з амфотерицином В, гепарином, сульфадіазином, бета-лактамами антибіотиками (наприклад, цефалоспоринами).

Особливості застосування.

Не застосовувати без перерви довше 2 тижнів. Препарат не призначений для застосування в офтальмології.

При довготривалому застосуванні препарату на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів і можливість розвитку резистентності бактерій до гентаміцину сульфату.

Спостерігалися перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.

При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на фоні лікування кремом застосування препарату слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування крему слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.

Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.

Не застосовувати препарат на шкірі обличчя через небезпеку появи побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування.

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої зниженням захисної функції шкіри.

На шкіри пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Обережно застосовувати при вже наявних атрофічних станах підшкірної клітковини, особливо в осіб літнього віку.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів. Системна абсорбція глюкокортикостероїдів при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування буде проводитися на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок, а також при довготривалому лікуванні. Слід дотримуватись відповідних застережних заходів у таких випадках.

Не слід наносити крем під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, виникнення стрій та вторинної інфекції.

Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих ділянок тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності ушкоджень шкіри. У таких випадках рекомендують відповідні застережні заходи.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення сенсibiliзації або суперінфекції, застосування слід припинити та призначити відповідну терапію.

У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної, лікування кремом в аногенітальній області може пошкодити структуру латексних презервативів та знизити їх безпеку при використанні під час лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко після місцевого застосування, тому його не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Крем наносити тонким шаром на всю уражену ділянку шкіри 2 рази на добу – вранці і ввечері.

Частота нанесення препарату визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання. У легких випадках застосовувати 1 раз на добу, при тяжких ураженнях може виникнути необхідність у частішому застосуванні.

Тривалість лікування залежить від розміру та локалізації захворювання, а також від відповіді хворого на лікування.

Якщо клінічного поліпшення не спостерігається протягом 3-4 тижнів, лікар має переглянути діагноз.

Діти.

Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні тіла та маси тіла більше, ніж у дорослих, тому спостерігається активніше поглинання препарату, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи (ГГНЗ) з боку кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Прояви пригнічення функції надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів АКТГ. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні на великих ділянках шкіри, у великих дозах, при застосуванні оклюзійної пов'язки можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням системних побічних ефектів, характерних для кортикостероїдів (гіперглікемія, глюкозурія, синдром Кушинга) або для гентаміцину сульфату (ототоксична дія і нефротоксична дія, що може бути особливо небезпечним при нирковій недостатності).

Одноразове передозування гентаміцину не призводило до появи симптомів передозування. Надмірне або довготривале застосування гентаміцину може призвести до надмірного росту нечутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендовано припинити лікування препаратом і призначити необхідну терапію.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Вугри, стероїдна пурпура, акнеподібні висипання, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, фолікуліт, еритема, гіпертрихоз, вторинна інфекція, кропив'янка або плямисто-папульозне висипання, алергічний контактний дерматит, пітниця, свербіж, мацерація шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, відчуття печіння, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, подразнення або загострення існуючих змін, сухість шкіри, депігментація або гіперпігментація шкіри, знебарвлення шкіри, атрофія шкіри та стрії при застосуванні препарату довше рекомендованого терміну. Застосування на шкірі обличчя може спричинити періоральний дерматит.

З боку судин.

При застосуванні препарату довше рекомендованого терміну можуть виникнути розширення дрібних кровоносних судин (телеангіектазії).

З боку органів слуху.

Застосування на слизових оболонках або на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити ототоксичну дію через наявність у складі крему гентаміцину сульфату.

З боку ендокринної системи.

Ознаки гіперкортизолізму. Тривале застосування крему на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям, враховуючи підвищене всмоктування бетаметазону дипропіонату, може спричинити сильну загальносистемну дію, характерну для кортикостероїдів, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга.

З боку органів зору.

При місцевому застосуванні на шкірі повік препарат іноді може призвести до розвитку глаукоми або прискорення розвитку катаракти.

З боку імунної системи.

Може виникати підвищена чутливість до кортикостероїдів, у такому випадку застосування препарату необхідно негайно припинити.

З боку нирок і сечовивідної системи.

Застосування на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку може спричинити нефротоксичну дію через наявність у складі крему гентаміцину сульфату.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеву шкірну реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Препарат містить хлоркрезол, який може спричинити алергічні реакції шкіри.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або 30 г в тубах, по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія