

UPUTA O LIJEKU

BELOGENT 0,5 mg + 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema i za što se primjenjuje
2. Prije nego počnete primjenjivati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu
3. Kako primjenjivati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu
6. Dodatne informacije.

1. ŠTO JE BELOGENT KREMA I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE

BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema sadrži betametazon, koji je glukokortikoidni steroid iz skupine jakih kortikosteroida, i antibiotik gentamicin, koji liječi bakterijske infekcije izazvane mikroorganizmima osjetljivim na gentamicin.

BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g 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. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g KREMU

Nemojte primjenjivati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu:

- ako ste preosjetljivi na betametazon i/ili druge kortikosteroide, gentamicin i/ili druge aminoglikozidne antibiotike, ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio **6. Dodatne Informacije**)
- 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.

Budite posebno oprezni s BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g 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.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku prije primjene BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kreme.

Uzimanje drugih lijekova s BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremom

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

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

Oprez je potreban pri istodobnoj primjeni nekih antimikotika, drugih antibiotika i heparina.

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.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek.

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni (vidjeti dio **Nemojte primjenjivati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu**).

Ako dojite, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Potrebno je izbjegavati dodir djeteta s liječenim područjem kože.

Važne informacije o nekim sastojcima BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kreme

Ovaj lijek sadrži klorokrezol koji može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO PRIMJENJIVATI BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g KREMU

Uvijek primjenjujte BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema je namijenjena samo za **vanjsku primjenu na koži**.

Ako nije drukčije propisano, krema se primjenjuje 1-2 puta na dan u odraslih, a u djece jednom dnevno. 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 trebao biti veće od 10% ukupne površine tijela.

Primjena lijeka u djece mora biti svedena na najkraće moguće vrijeme i na manja područja kože.

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

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka, osim ako ga ne primjenjujete na rukama.

Koliko dugo možete primjenjivati BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu

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

Ako ste primijenili više BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kreme nego što ste trebali

Nikad ne primjenjujte više BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kreme nego što Vam je propisano.

U slučaju da ste primijenili BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu u velikoj količini ili tijekom duljeg razdoblja od propisanog, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili nanijeti BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu

Ako ste zaboravili nanijeti BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu učinite to što prije te zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne primjenjujte povećane količine BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kreme kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

Ako ste zabunom progutali BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu

Ako ste Vi ili netko drugi zabunom progutali BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g kremu, odmah obavijestite svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svih.

Nuspojave koje se javljaju pri lokalnoj primjeni kombinacije betametazona i gentamicina u terapijskim dozama obično su blage naravi, a mogu biti lokalne na mjestu primjene te sustavne kao posljedica apsorpcije lijeka u cirkulaciju.

Pri primjeni ovog lijeka vrlo rijetko su zabilježene reakcije preosjetljivosti i promjene boje kože. Na koži je moguća pojava pečenja, svrbeža, iritacije, suhoće, upale kože i korijena dlake, pojačane dlakavosti, akna, upale u području oko usta, reakcije preosjetljivosti, ispucanosti, istanjene kože, strija, 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.

Prijavljivanje nuspojava

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g KREMU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g 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; makrogolcetilstearylster; cetilni i stearylni alkohol; parafin, tekući; vazelin, bijeli; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako BELOGENT 0,5 mg + 1 mg/g krema izgleda i sadržaj pakiranja

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

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2014.