

sp.zn. sukls311687/2019

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **BELOGENT 0,5 mg/g + 1 mg/g krém**

betamethasonum/gentamicinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Belogent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belogent používat
3. Jak se přípravek Belogent používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belogent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Belogent a k čemu se používá**

Přípravek Belogent obsahuje kombinaci betamethasonu a gentamicinu. Betamethason je léčivá látka, která patří do skupiny léčiv nazývaných lokální kortikosteroidy. Tato léčiva se aplikují na povrch kůže a zmírňují zčervenání a svědění způsobené kožními onemocněními. Gentamicin je antibiotikum, které při lokálním používání léčí bakteriální infekce kůže.

Belogent je určen k léčbě kožních onemocnění, které byly infikovány bakteriemi, nebo existuje-li riziko infekce, včetně ekzémů, dermatitid a lupénky.

Ekzém je časté kožní onemocnění, jeho příznakem je zarudnutí a svědění kůže. Dermatitida je zánětlivé onemocnění kůže. Psoriáza je kožní onemocnění, při kterém vznikají na loktech, kolenou, ve kšticí a na dalších částech těla růžová, šupinatá a svědivá ložiska.

Přípravek je možné používat u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belogent používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Belogent**

- jestliže jste alergický(á) na betamethason, gentamicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte jinými kožními problémy, které by se mohly zhoršit, zvláště růžovka (kožní onemocnění postihující obličej), akné, periorální dermatitida (zánět kůže okolo úst), svědění na genitálu, opar, plané neštovice, kožní tuberkulóza, syfilis, plísňové (mykotické) a parazitární onemocnění kůže.
- u dětí do 1 roku.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Belogent nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Belogent používat.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Belogent se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte krém na obličej déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte krém u dětí, na jakoukoli část těla déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte krém pod dětské plenky, léčivo (betamethason) by mohlo snadněji procházet kůží a mohlo by způsobit nežádoucí účinky.
- Při léčbě plenkové dermatitidy lze přípravek používat pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- Nepoužívejte krém pod obvazy či igelitové zábaly, mohlo by dojít ke snadnějšímu vstřebávání léčivé látky, a tím i vzniku nežádoucích účinků.
- Nepoužívejte velké množství krému na velké plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíců).
- Krém nesmí přijít do styku s okem.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních lézí se poraďte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.
- Některé části těla, jako například třísla, podpaží či okolí konečníku, jsou v průběhu léčby Belogentem náchylnější ke vzniku pajizev. Proto aplikace přípravku do těchto míst musí být co nejkratší.
- Nepoužívejte při léčbě bércových vředů.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Je nutné mít na paměti, že dlouhodobá léčba gentamicinem může vést ke vzniku rezistence bakterií.

### **Další léčivé přípravky a Belogent**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné použití s jinými kožními přípravky není doporučeno, účinek přípravku by mohl být oslaben.

Gentamycin se může vzájemně ovlivňovat s některými antimykotiky (amfotericin B), jinými antibiotiky a chemoterapeutiky (sulfadiazin, beta-laktamová antibiotika, např. cefalosporiny) a heparinem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství je možné přípravek používat pouze ze zvlášť závažných důvodů pouze krátkodobě a na malých plochách kůže.

Kojícími ženami může být přípravek používán pouze ze zvlášť závažných důvodů, ale nesmí být nanášen na kůži prsů.

**Přípravek Belogent obsahuje cetylstearylalkohol a chlorkresol.** Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol může vyvolat alergickou reakci.

## **3. Jak se přípravek Belogent používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Belogent krém je určen pouze pro lokální použití a k léčbě akutních a mokvavých kožních onemocnění.

Na postiženou oblast kůže se obvykle 2krát denně nanese tenká vrstva krému a jemně se vetře do celé postižené oblasti. Na místa se silnou rohovou vrstvou (dlaně, plosky) je možno přípravek používat i častěji. Léčba přípravkem se provádí obvykle do vymizení příznaků a její délka závisí na druhu a průběhu onemocnění (akutní onemocnění 2-5 dnů, chronická onemocnění až 2-3 týdny). Léčba by neměla překročit 3 týdny. V případě dlouhodobých onemocnění je možné pod dohledem lékaře pokračovat v léčbě ještě nějakou dobu po vymizení příznaků (3-7 dnů), aby se zabránilo návratu onemocnění.

U dětí může pro vyšší poměr povrchu kůže vůči tělesné hmotnosti a pro nedostatečně vyvinutou nejsvrchnější rohovou vrstvu kůže dojít při místním použití k proporcionálně vyššímu celkovému vstřebání betamethasonu a gentamicinu, což může vést ke známkám celkové toxicity. Nanášení přípravku pod plenky (a to zvláště plastické) zvyšuje vstřebání léčivých látek, protože plenky působí jako neprodyšný obvaz. Používání přípravku u dětí proto musí lékař omezit na nejkratší možnou dobu.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Belogent, než jste měl(a)**

Pokud Vy (nebo někdo jiný) krém spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používal(a) krém častěji, než Vám bylo předepsáno, může přípravek ovlivnit některé Vaše hormony. Pokud jste nepoužil(a) krém, jak Vám bylo předepsáno, užíval(a) jste jej častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belogent**

Pokud zapomenete krém použít, aplikujte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina pacientů, kteří používají přípravek Belogent správně, nemá žádné problémy.

Přesto může přípravek způsobit nežádoucí účinky:

##### Místní nežádoucí účinky po použití lokálních kortikosteroidů

zarudnutí, štípání, puchýřky, olupování kůže, otok, svědění, pálení, kožní vyrážka, suchá pokožka, zánět vlasových váčků, nadměrný růst ochlupení, snížení pigmentace pokožky, alergické reakce, dermatitida (zánět kůže), jiné kožní infekce, strie, ztenčení kůže, ubývání podkožního vaziva, pajizévky, potníčky, drobné výrony krve v kůži a červené skvrny.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u dětí.

##### Místní nežádoucí účinky po použití gentamicinu

vyrážka, svědění, zarudnutí, otok nebo jiné příznaky, které nebyly přítomny před zahájením léčby.

##### Celkové nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou po předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby.

Obsah betamethasonu v přípravku může pouze vzácně vyvolat celkové nežádoucí účinky, a to většinou v případech, kdy je přípravek nanášen na rozsáhlé plochy porušené, a tedy více prostupné kůže, po delší dobu, při krytí neprodyšným obvazem a při dlouhodobém používání u dětí a u pacientů s poruchou funkce jater. Patří k nim útlum funkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (projeví se např. nechutenstvím, snížením tělesné hmotnosti, únavností, malátností, pocitem slabosti nebo mdlobami při delším stání nebo při rychlém přechodu z pozice vleže do pozice vstoje, poruchami menstruace), zpomalení růstu a zvýšení

nitrolebečního tlaku (pouze u dětí), snížení snášenlivosti cukrů a zvýšení hladiny cukru v krvi (projeví se žízní a častějším močením) a jeho vylučování močí a Cushingův syndrom (kulatý obličej, neobvyklá únava a malátnost, deprese, nepravidelnosti v menstruačním cyklu, pokles libida).

#### Poruchy ucha a labyrintu

Mimořádně vzácně, pouze v případě významného celkového vstřebání gentamicinu, může dojít k poruchám sluchového ústrojí a vestibulárního aparátu provázeným poruchou sluchu, hučením v uších a poruchami funkce ledvin. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují častěji při současném celkovém užívání látek působících toxicky na sluchové ústrojí nebo na ledviny nebo při předchozích poruchách funkce ledvin.

#### Poruchy oka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): Rozmazané vidění.

Při použití přípravku v okolí očí se může vyskytnout šedý zákal, glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), plísňové infekce oka nebo znovuobjevení se oparu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Belogent uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek BELOGENT obsahuje**

Léčivé látky jsou betamethasonum (jako betamethasoni dipropionas) a gentamicinum (jako gentamicini sulfas).

Jeden gram krému obsahuje betamethasonum 0,5 mg a gentamicinum 1 mg.

Pomocné látky jsou chlorkresol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 10%, cetomakrogol 1000, cetylstearylalkohol, tekutý parafin, bílá vazelína, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a čištěná voda.

**Jak přípravek Belogent vypadá a co obsahuje toto balení**

Belogent krém je bílý homogenní krém.

Belogent krém je dodáván v zatavené Al tubě s vnitřní ochrannou vrstvou, s HDPE šroubovacím uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: 30 g.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Belupo s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobce:**

BĚLUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2020**