From:
To:
Date: 7/9/2022 6:02:20 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛОГЕНТ
(BELOGENT®)

Склад:
діючі речовини: бетаметазону дипропіонат, гентаміцину сульфат;
1 г мазі 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: олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.
Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору напівпрозора гомогенна мазь.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Бетаметазону дипропіонат є синтетичною фтористою похідною речовиною 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 та виводиться переважно із сечею та 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 та виводиться із сечею у незміненому стані.

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

Протипоказання.
Белогент протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до бетаметазону дипропіонату, до гентаміцину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу та пацієнтам з гіперчутливістю до інших глюкокортикоїдівабо аміноглікозидних антибіотиків.
Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності.
Мазь Белогент також протипоказана у таких випадках:
- вірусні інфекції, у тому числі поствакцинальні реакції та вітряна віспа;
- туберкульоз шкіри та сифіліс;
- поширений бляшковий псоріаз;
- варикозне розширення вен;
- періоральний дерматит;
- новоутворення шкіри;
- вірусні інфекції шкіри (наприклад простий герпес, оперізувальний герпес);
- рожеві вугри та розацеаподібний дерматит;
- дерматомікози;
- інші бактеріальні та грибкові інфекції шкіри за відсутності належної антибактеріальної та антигрибкової терапії;
- офтальмологічні захворювання;
- одночасна системна терапія аміноглікозидними антибіотиками — існує ризик досягнення токсичних рівнів у плазмі крові;
- прогресуюча ниркова недостатність;
- дитячий вік до 1 року.

Мазь Белогент не призначена для нанесення в слуховий прохід, очі або на слизові оболонки.
Беручи до уваги можливість всмоктування активної речовини, слід уникати довготривалого лікування, нанесення на великі ділянки шкіри та лікування із використанням оклюзійних пов’язок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалося. Однак 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.
Белогент може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати дію імуностимулюючих лікарських засобів.
Одночасне застосування з іншими дерматологічними препаратами не рекомендовано, оскільки можливе послаблення дії лікарського засобу Белогент.
Гентаміцин взаємодіє з амфотерицином В, гепарином, сульфадіазином, бета-лактамними антибіотиками (наприклад, цефалоспоринами).

Особливості застосування.
Не застосовувати без перерви довше 2 тижнів. При розвитку подразнення шкіри або проявів підвищеної чутливості на фоні лікування застосування мазі слід припинити і підібрати хворому адекватну терапію.
Лікарські засоби, які містять гентаміцин, слід обирати з обережністю для специфічної терапії. Їх слід застосовувати лише у разі, якщо не настає швидка відповідь на антисептичні заходи, дана відповідь є недостатньою або антисептична терапія протипоказана.
При довготривалому застосуванні препарату на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів і можливість розвитку резистентності бактерій до гентаміцину сульфату.
Спостерігались перехресні алергічні реакції з антибіотиками групи аміноглікозидів.
При застосуванні лікарського засобу потрібна обережність, оскільки він містить гентаміцин. Перед застосуванням необхідно визначити реакцію на антибіотики та визначити випадки, коли терапія антибіотиками протипоказана. Будь-які побічні ефекти, що спостерігалися при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикоїдів після системної абсорбції, особливо у дітей.
Системне всмоктування місцевих глюкокортикоїдів, як правило, збільшується зі збільшенням дози глюкокортикоїду, тривалості лікування та площі оброблюваної поверхні тіла. Тому пацієнти, які застосовують високі дози сильнодіючих глюкокортикоїдів на великі ділянки тіла, повинні перебувати під ретельним спостереженням для вчасного виявлення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововазалозної (ГГНЗ) системи. У разі розвитку пригнічення Белогент, мазь, слід відмінити або зменшити частоту нанесення, або перевести пацієнта на глюкокортикоїдний препарат слабшої дії. В рідкісних випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного глюкокортикоїду.
Застосування гентаміцину при лікуванні шкірних інфекцій несе ризик виникнення алергічних реакцій. Гентаміцин – контактний алерген з частотою сенсибілізації близько 1,4 %. Ризик виникнення алергії зростає з тривалістю терапії. Алергічна реакція, що виникла в результаті місцевого застосування гентаміцину, є протипоказанням для системного застосування гентаміцину та інших аміноглікозидів.
У випадку розвитку інфекції у місці застосування мазі слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.
Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.
Не застосовувати лікарський засіб на шкірі обличчя через небезпеку появи побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту) навіть після нетривалого застосування. Мазь не призначена для застосування в офтальмології.
Слід з обережністю застосовувати препарат хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої зниженням захисної функції шкіри.
На шкірі пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та розвиток побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.
Обережно застосовувати при вже наявних атрофічних станах підшкірної клітковини, особливо в осіб літнього віку.
Не слід наносити мазь під оклюзійну пов’язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, виникнення стрій та вторинної інфекції.

Довготривале місцеве застосування антибіотиків іноді може призводити до надмірного росту резистентної мікрофлори, включаючи гриби. У цьому випадку, а також при розвитку подразнення шкіри, сенсибілізації або суперінфекції терапію препаратом слід припинити та призначити відповідне лікування.
Системна абсорбція гентаміцину при місцевому застосуванні може бути вищою при лікуванні великих поверхонь тіла, особливо при довготривалому застосуванні або при наявності пошкоджень шкіри. У таких випадках можливе виникнення небажаних ефектів, пов'язаних із системним застосуванням гентаміцину. За таких умов застосовувати гентаміцин слід з обережністю, зокрема дітям.
Через можливість виникнення нейром'язової блокади при застосуванні аміноглікозидів, які всмоктуються системно, слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із міастенією гравіс, хворобою Паркінсона, іншими станами, пов'язаними із м'язовою слабкістю, та пацієнтам, які одночасно приймають інші лікарські засобі, які можуть спричинити нейром'язову блокаду.
У зв'язку з присутністю парафіну білого м'якого і олії мінеральної у складі мазі застосування в аногенітальній ділянці може пошкодити структуру латексних презервативів та знизити їхню безпеку при використанні під час лікування.
Порушення зору
При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне введення) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми, як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження в офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання, як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомлялося після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності. Немає даних щодо місцевого застосування бетаметазону та гентаміцину вагітним. Гентаміцин здатний проникати через плацентарний бар'єр та накопичуватись в тканинах плода. Репродуктивну токсичність було продемонстровано в дослідженнях на тваринах. Деякі дослідження показали ембріотоксичні та тератогенні ефекти після системного та місцевого застосування бетаметазону. Можливе підвищення ризику виникнення вроджених вад при системному застосуванні кортикостероїдів, особливо у I триместрі вагітності.
Годування груддю.
Невідомо, чи проникає препарат у грудне молоко після місцевого застосування, тому його не рекомендовано застосовувати у період годування груддю. Варто уникати контакту дитини з обробленою шкірою.

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.
Мазь 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 тяжчих 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 лікарського засобу дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової групи.
У дітей співвідношення площі поверхні тіла та маси тіла більше, ніж у дорослих, тому спостерігається активніше поглинання препарату, діти більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної 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 адренокортикотропного гормону (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, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, фолікуліт, еритема, гіпертрихоз, вторинна інфекція, кропив'янка або плямисто-папульозне висипання, алергічний контактний дерматит, пітниця, свербіж, відчуття печіння, подразнення або загострення існуючих змін, сухість шкіри, мацерація шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, депігментація або гіперпігментація шкіри, знебарвлення шкіри, дилатація дрібних поверхневих кровоносних судин, розацеаподібний (періоральний) дерматит, почервоніння, атрофія шкіри та стриї 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 мазі гентаміцину сульфату.
З боку ендокринної системи.
Ознаки гіперкортизолізму. Тривале застосування мазі 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 мазі гентаміцину сульфату.
Інфекції та інвазії.
Вторинні інфекції.

Белогент, мазь, в цілому переноситься добре. У дуже рідкісних випадках може виникати подразнення шкіри, що може бути пов'язано з індивідуальною гіперчутливістю до гентаміцину.
Місцеве застосування гентаміцину може подовжити загоювання ран. Окрім того, місцеве застосування гентаміцину може інколи спричиняти ототоксичність, вестибулярну токсичність та нефротоксичність, зокрема при повторному нанесенні гентаміцину на великі рани.
Повідомлялося про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів (частота невідома).

Звітування про підозрювані побічні реакції
Важливо звітувати про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу й надалі контролювати співвідношення користі /ризику застосування лікарського засобу. Фахівці галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про всі підозрювані побічні реакції.

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 мазі у тубі, 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.