

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БетазонГент 1 mg/g + 1 mg/g маз, 15 g

BetazonGent 1 mg/g + 1 mg/g ointment, 15 g

Бетаметазон + Гентамицин/Betamethasone + Gentamicin

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява БетазонГент и за какво се използва
2. Преди да приложите БетазонГент
3. Как да прилагате БетазонГент
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на БетазонГент
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕТАЗОНГЕНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

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

БетазонГент се прилага за лечение на различни форми на инфектирани дерматити, вкл. такива с изразено лющене на кожата, екземи, себореен дерматит, псориазис и някои други кожни заболявания. Подходящ е при наличие на сухи, трудно отделящи се люспи и плаки.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕТАЗОНГЕНТ**

### **Не използватйе БетазонГент**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетаметазон, гентамицин или към някоя от останалите съставки на БетазонГент;
- ако имате кожна инфекция (напр. дребна шарка, херпес, акне).
- ако кожата ви е разранена или разязвена;

Продуктът не трябва да се използва без лекарско назначение при малки деца под една година, да се прилага около устните, половите органи, ануса. Използването му в близост до очите, както и поставянето в тях може да доведе до развитие на глаукома.

### **Обърнете специално внимание при употребата на БетазонГент**

Ако инфектираните кожни възпаления се увеличат и не се повлияват от лечението, може да ви се назначи лечение с антибиотици, други подходящи средства, а при разпространение на инфекцията лечението и да се прекрати. Поставянето на стягащи превръзки улеснява инфектирането, затова те трябва да се използват рядко и в краен случай.

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

Продължителното лечение с високоактивни кортикостероиди, особено във високи дози, може да предизвика изтъняване, пигментиране на кожата и разширение на кожните кръвоносни съдове, най-често след приложение върху лицето и кожните гънки.

Дългото приложение, високите дози или третирането на обширни участъци може да доведе до значимо проникване на бетаметазон в кръвта и да наруши функцията на надбъбречните жлези. Затова не прилагайте продукта повече от 4-5 дни. Рискът е по-голям при малки деца или при често и продължително използване на стягаща превръзка (пелените могат да имат ефект на такава).

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.

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**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По време на лечение с глюкокортикостероиди не трябва да се извършва имунизация срещу варицела (дребна шарка) и други заболявания, особено ако продуктът се прилага върху обширни площи и продължително време.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите трябва да избягвате употребата на този продукт, особено за продължителни периоди от време или върху големи кожни участъци. Използването му може да става само след изрично лекарско предписание.

### **Шофиране и работа с машини**

Този продукт не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕТАЗОНГЕНТ**

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

Малко количество маз се прилага 2-3 пъти дневно върху засегнатата кожа до постигане на подобрене.

Поддържащо лечение - еднократно ежедневно приложение или по-рядко в зависимост от клиничната преценка.

В случай, че след 2-4 седмично лечение не е налице подобрене, Вашият лекар ще прецени целесъобразността от продължаването му.

Продуктът се нанася в тънък слой, във възможно най-малкото количество, водещо до ефект. Лекият масаж улеснява проникването в дълбочина на кожата. Ако са налице задебелени плаки и люспи в областта на лактите и коленете при болни с псориазис, ефектът може да се повиши от стегната превръзка до една нощ, а после лечението да продължи по установения начин. Продължителността на лечението с БетазонГент трябва да бъде определена от Вашия лекар.

#### **Деца и подрастващи**

Нежелани реакции са по-чести при деца, затова БетазонГент трябва да се използва не по-продължително от 4-5 дни съгласно точните указания на лекаря.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

При пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна в дозировката.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза БетазонГент**

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 предписаното за да се избегне предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приложите БетазонГент**

Не използвайте по-голямо от необходимото количество, за да компенсирате пропуснатото приложение. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуска и продължете лечението по обичайния начин.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, БетазонГент може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар. Посочената честота означава: чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) – при повече от един пациент на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет; много редки ( $< 1/10\ 000$ ) – при по-малко от 1 пациент на десет хиляди.

При лечение с продукта е възможна появата на следните нежелани реакции:

#### Нарушения на имунната система

Много редки – развитие на алергия.

#### Нарушения на ендокринната система

Много редки – прояви на повишена функция на надбъбречните жлези.

#### Съдови нарушения

Много редки – поява на разширени кожни кръвоносни съдове.

#### Нарушения на очите

Редки – при прилагане върху клепачите или при попадане в очите може да предизвика усилване на проявите на глаукома или ускорено развитие на катаракта.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести – парене и сърбеж в мястото на приложение

Много редки – изтъняване и оцветяване на кожата, стрии (често при използване на стягащи превръзки или прилагане върху кожни гънки), повишено окосмяване, алергични кожни прояви, влошаване на проявите на псориазис.

#### Инфекции и инфестации

Редки - при продължително приложение е възможно развитие на допълнителни инфекции или развитие на устойчивост към действието на гентамицин.

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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА БЕТАЗОНГЕНТ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БетазонГент след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Период на използване след първо отваряне на опаковката – 28 дни.

Съхранявайте лекарството при температура под 25°C.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа БетазонГент**

Активни вещества в 1 g маз:

1 mg Бетаметазон (като валерат)

1 mg Гентамицин (като сулфат)

Другите съставки са парафин, течен и парафин, бял мек

### **Как изглежда БетазонГент и какво съдържа опаковката**

БетазонГент маз представлява почти бяла хомогенна маса без агломерати и въздушни мехури.

БетазонГент маз 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

№ 68

Разград

България

084 613318

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание”

гр. 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  
Разград  
България  
084 613318

**Дата на последно одобрение на листовката – Май, 2009**