Инструкция по применению
Белогент Крем для наружного применения 0,05 % + 0,1 % 40 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Бетаметазон+Гентамицин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,05 % + 0,1 %
Срок годности: 48

Действующее вещество

Бетаметазон+Гентамицин

Состав

1 г крема для наружного применения содержит: действующие вещества: бетаметазона дипропионат 0,640 мг (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона) и гентамицина сульфат 1,660 мг (эквивалентно 1,000 мг гентамицина), вспомогательные вещества: хлорокрезол – 1,000 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 3,000 мг, фосфорная кислота – 0,020 мг, парафин мягкий белый – 150,000 мг, парафин жидкий – 60,000 мг, макрогола цетостеарат – 22,500 мг, цетостеариловый спирт – 72,000 мг, натрия гидроксид – q.s., вода очищенная – q.s. до 1,000 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития побочных эффектов.

Показания

Местное лечение заболеваний кожи, поддающихся ГКС терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятностью ее развития: экзема, атопический дерматит, нейродермит, контактный дерматит (в том числе профессиональный), аллергический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит. Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укусов насекомых, чесотки и опрелостей. Белогент® применяется преимущественно для терапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся экссудацией.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Белогент® наносят на пораженный участок тонким слоем, слегка втирая, 1-2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 10 % общей поверхности кожи. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. Необходимую частоту применения должен установить врач, ориентируясь на тяжесть заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых поражениях может потребоваться более частое применение. Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение. При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3-7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель. При применении препарата на лице, на участках с тонкой кожей, а также у детей нанесение препарата должно быть в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект. Курс лечения должен ограничиваться 5 днями. Детям с 1 года Белогент® назначают с осторожностью и на максимально короткий срок. Препарат наносят один раз в сутки. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных компонентов препарата, а также к другим аминогликозидам или ГКС, беременность (длительное лечение обширных участков кожи), туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса, ветряная оспа, вирусные инфекции кожи (простой герпес, опоясывающий лишай), период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции, грибковые заболевания кожи, розацеа и розацеа-подобный дерматит, открытые раны, детский возраст до 1 года, периоральный дерматит, акне, атрофия кожи, перианальный и генитальный зуд.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением препарата Белогент®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата Белогент® во время беременности допускается только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным, ограничиваться небольшими участками кожи и под контролем лечащего врача. Грудное вскармливание Так как до настоящего времени не известно, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери. Избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат."

Побочные действия

При наружном применении препарата в терапевтических дозах побочные реакции, как правило, носят слабовыраженный характер. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, вторичные инфекции кожи, изменение пигментации, депигментация волос. Сыпь, зуд, отек, эритема и другие признаки раздражения кожи, вызванные применением гентамицина. При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность кожи возможно развитие системных побочных эффектов, характерных для ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла. У детей возможно возникновение системных побочных эффектов ГКС: подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса и повышенное внутричерепное давление. При местном применении ГКС отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения. Длительное наружное применение гентамицина в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении. Наблюдались перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов. Очень редко может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. При нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие катаракты, глаукомы, нечеткого зрения. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Длительное применение ГКС для наружного применения в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга. Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения. Лечение. Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить и подобрать соответствующую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Любые побочные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС, в особенности у детей. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела или использовании окклюзионных повязок. В таких случаях, особенно у детей, следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата, включая определение врачом частоты применения, продолжительности лечения и возможности отмены препарата. При системном и местном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения, курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей. Длительное применение препарата у детей должно проводиться под контролем врача. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней. Окклюзионные повязки не должны применяться. При нанесении на веки необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить

попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой. При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. В состав препарата входят цетостеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и хлорокрезол, который может вызвать аллергические реакции. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждения кожи. В таких случаях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел «Побочное действие»). Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов. При длительном местном применении гентамицина иногда может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. При отсутствии эффекта от лечения в течение двух недель рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и лечения. Если при применении препарата отмечено раздражение или повышенная чувствительность, лечение следует прекратить и подобрать другую терапию. Препарат не предназначен для применения в офтальмологии, для лечения ран и варикозных язв на ногах.

Условия хранения

Беречь от детей