

Листовка: Информация за пациента

БЕТАКЛОГЕН 0,5 mg/10 mg/1 mg/g крем

бетаметазон/клотримазол/гентамицин

BETACLOGEN 0,5 mg/10 mg/1 mg/g cream
betamethasone/clotrimazole/gentamicin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БЕТАКЛОГЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕТАКЛОГЕН
3. Как да използвате БЕТАКЛОГЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕТАКЛОГЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БЕТАКЛОГЕН и за какво се използва

БЕТАКЛОГЕН крем представлява комбиниран лекарствен продукт, предназначен за приложение върху кожата. Съдържащият се в продукта кортикостероид Бетаметазон намалява зачервяването, отока, успокоява сърбежа, поради изразеното си противовъзпалително и противоалергично действие. Антибиотикът гентамицин действа ефективно върху голям брой микроорганизми, които предизвикват инфекции при човека, вкл. кожни. Клотримазол от своя страна оказва силно противогъбично действие.

БЕТАКЛОГЕН крем се използва за лечение на различни кожни възпаления (дерматити и екземи) подходящи за лечение с кортикостероиди, при които се е развила инфекцията, проявяваща се със зачервяване, дразнене и влошаване на състоянието.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕТАКЛОГЕН

Не използвайте БЕТАКЛОГЕН:

- ако сте алергични към бетаметазон, клотримазол, гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате някои кожни инфекции като обикновен херпес или херпес зостер, варицела, кожен сифилис, акне;
- ако страдате от кожно възпаление и зачервяване в областта около устата или в областта на половите органи и ануса.

Продуктът не трябва да се прилага при деца на възраст под 3 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате БЕТАКЛОГЕН.

Необходимо е да знаете, че продължителното приложение:

- на високоактивни кортикостероиди може да доведе до изтъняване на кожата и разширение на повърхностните кръвоносни съдове в третираните участъци, особено, когато продуктът се прилага върху кожата на лицето;
- на локални кортикостероиди, използването на високи дози или третирането на обширни кожни участъци може да доведе до значимото им преминаване през кожата в кръвта и потискане активността на надбъбречната жлеза. Тези прояви са по-чести при малки деца. Възможно е развитие на хиперкортицизъм (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“), забавяне на растежа, забавено наддаване на тегло и повишение на налягането в черепа;
- на локални антибиотици, вкл. гентамицин, може да доведе до развитие на устойчиви микроорганизми и предразположение към допълнителна инфекция. В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде преустановено и да се предприеме подходяща терапия с друг антибактериален продукт;
- при продължителното лечение на псориазис е възможно хронифициране, развитие на устойчивост към лечението и влошаване на състоянието.

При прояви на алергии или симптоми на вторична инфекция (зачервяване, дразнене, сърбеж, оток) приложението на продукта трябва да се преустанови.

Продуктът не трябва да се поставя в очите или в близост до тях, тъй като при попадането му в окото може да доведе до глаукома.

Продуктът не трябва да се прилага върху открити рани или кожа с нарушена цялост. Използването на пристягащи превръзки улеснява проникването на кортикостероидите през кожата и благоприятства развитието на инфекция.

Продуктът трябва да се прилага при деца и подрастващи само при отсъствие на алтернативна терапия.

Деца и юноши

Нежелани реакции, свързани с приложението на продукта са по-чести при деца, поради което той трябва да се използва с повишено внимание при тях.

Други лекарства и БЕТАКЛОГЕН

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия с други лекарства.

БЕТАКЛОГЕН с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Данните от наблюдения върху животни показват данни за увреждане на плода и новороденото при приложение на бетаметазон и клотримазол.

Продуктът не трябва да се прилага при бременни.

Кърмене

Продуктът не трябва да се прилага при кърмещи жени или ако това е необходимо за майката.



кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

БЕТАКЛОГЕН не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате БЕТАКЛОГЕН

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

Обичайна доза за възрастни

Малко количество от продукта се прилага два-три пъти дневно върху засегнатата кожа. Продуктът се нанася в тънък слой, възможно е и чрез лек масаж. Трябва да бъде използвано възможно най-малкото количество, достатъчно за постигане на ефект.

Ако след 3-4 седмично лечение не се установява подобрение, обърнете се към Вашия лекар.

Лица в старческа възраст

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза БЕТАКЛОГЕН

Ако Ви е инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, за да се избегне предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате БЕТАКЛОГЕН

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

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с продукта могат да се наблюдават следните нежелани реакции.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000):

Нарушения на имунната система

Зачервяване, сърбеж, дразнене, обриви, възпаление на кожата.

Нарушения на ендокринната система

Рядко е възможно развитие на хиперкортицизъм (повишена продукция на хормони от надбъбречната жлеза), проявяващ се с окръгляне на лицето, затлъстяване в областта на гърдите и корема, червено-виолетови стрии по кожата, лесна ранимост на кръвоносните съдове, обща слабост. В някои случаи развитие на диабет, повишено кръвно налягане, повишена чупливост на костите (остеопороза), нарушения в менструацията, повишено окосмяване.



Много редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 000):

Съдови нарушения

Разширение на повърхностните кожни кръвоносни съдове.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Парене и сърбеж в мястото на приложение.

В по-редки случаи е възможно изтъняване на кожата, поява на стрии, особено при използване на оклузивни превръзки и приложение в областта на кожни гънки, намаление и промяна в цвета на кожата, повишено окосмяване, кожно възпаление, побледняване, овлажняване и размекване на кожата, влошаване на псориазис, допълнителни инфекции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЕТАКЛОГЕН

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство 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 – 1 месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЕТАКЛОГЕН крем

Активни вещества в 1 g крем: бетаметазонов дипропионат, екв. на бетаметазон (*betamethasone*) 0,5 mg, клотримазол (*clotrimazole*) 10,0 mg, гентамицинов сулфат екв. на гентамицин (*gentamicin*) 1,0 mg.

Другите съставки са: бял мек парафин, цетостеарилов алкохол, течен парафин, макрогол цетостеарилетер, пропиленгликол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, бензилов алкохол, фосфорна киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда БЕТАКЛОГЕН крем и какво съдържа опаковката

БЕТАКЛОГЕН крем представлява бял, хомогенен крем.

Предлага се по 15 g в алуминиеви туби с мембрана, лакирани, затворени с бяла пластмасова капачка на винт. Една туба заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ №26

2400 гр. Радомир

България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. „Отец Паисий“ №26

2400 гр. Радомир

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2022 г

