

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100411
Разрешение №	67821 10-02-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BetazonGent 1 mg/g + 1 mg/g cream

БетазонГент 1 mg/g + 1 mg/g крем

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам БетазонГент крем съдържа 1 mg бетаметазон (като валерат) /*betamethasone valerate*/ и 1 mg гентамицин (като сулфат) /*gentamicin sulfate*/.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Външен вид - бяла еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

БетазонГент крем е показан за облекчаване на проявите на възпаление при кортикостероид-повлияващи се дерматози, усложнени с вторична инфекция, предизвикана от микроорганизми, чувствителни на гентамицин или при риск от появата на такива. Тези заболявания включват: псориазис, контактен дерматит, атопичен дерматит, алергичен дерматит, невродермит (лихен симплекс хроникус), лихен планус, екземи (вкл. нумуларна екзема, екзема на ръцете, екзематозен дерматит), интертриго, дисхидроза (помфоликс), себореен дерматит, ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Малко количество от продукта се нанася един-два пъти дневно на тънък слой върху засегнатия кожен участък до постигане на подобрене на клиничните прояви.

Честотата на приложение трябва да се определи от лекуващият лекар в зависимост от тежестта на състоянието. При някои пациенти подходяща поддържаща терапия се постига с приложение веднъж дневно.

В случай, че след 2 седмично приложение не е налице клинично подобрене, в съображение трябва да влезе преоценка на диагнозата.

Препоръчително е използването на възможно най-малкото количество, достатъчно за постигане на терапевтичен ефект, за кратко време и на минимални кожни повърхности.

Подходящ е при влажни и мокрещи възпалителни кожни изменения.

Продуктът не трябва да се прилага под оклузивна превръзка.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1;
- Първични вирусни, бактериални и гъбични инфекции (херпес симплекс, херпес зостер, варицела, кожен сифилис и туберкулоза, акне вулгарис, розацея);
- Периорален дерматит;



- Периаанален и генитален пруритус;
- Кожни неоплазми;
- Увредена кожна повърхност, вкл. изгаряне;
- Деца на възраст под 12 години.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

При лечение с БетазонГент крем не може да бъде изключена появата на реакции на свръхчувствителност. В случай на свръхчувствителност или дразнене, приложението на БетазонГент крем трябва да се преустанови и да се започне подходящо лечение.

Продължителното и интензивно лечение с високоактивни кортикостероидни продукти може да предизвика локални атрофични изменения на кожата и дилатация на повърхностните кръвоносни съдове, което следва да се има пред вид при продължителното използване на продукта върху големи кожни повърхности.

БетазонГент крем не трябва да се прилага върху кожата на лицето, поради риск от развитие на телеангиектазии и периорален дерматит, дори при краткотрайно лечение. Продуктът трябва да се прилага внимателно в областта на очите, поради това че попадането му върху откритите повърхности на очните ябълки може да предизвика повишение на вътреочното налягане и развитие на глаукома.

Продължителното локално приложение на кортикостероидни продукти и гентамицин или прилагането им във високи дози или върху обширни кожни участъци може да доведе до значима системна резорбция, която да предизвика потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната система с развитие на клинични прояви на хиперкортицизъм от страна на кортикостероидите и поява на нежелани ефекти от страна на гентамицин. Тези прояви са по-чести при малки деца или при често използване на оклузивна превръзка. Приложението на продукта върху кожата на подмишниците и слабините повишава степента на резорбция на активните вещества.

При използването на локални кортикостероиди за лечение на псориазис в резултат на нарушена защитна функция на кожата е възможно хронифициране на заболяването, развитие на толеранс, повишен риск от генерализиран пустулозен псориазис и локална или системна токсичност. Пред вид това, приложението на продукта при тези групи пациенти изисква регулярен контрол на състоянието.

Продължителната употреба на локални антибиотици понякога може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми, включително гъбички. В тези случаи, както и при поява на дразнене или суперинфекция, лечението трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

При аминокликозидите е регистрирана и кръстосана свръхчувствителност. При прояви на свръхчувствителност приложението на продукта трябва да се преустанови.

БетазонГент съдържа хлорокрезол и цетостеарилов алкохол, които могат да предизвикат алергични реакции, локални кожни реакции (напр. контактен дерматит или кожно дразнене).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

По време на лечение с глюкокортикостероиди не трябва да се извършва имунизация срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи и продължително време, поради риск от липса на антигломедиран имунологичен отговор.

При продължително приложение, особено върху големи кожни повърхности е възможно да се увеличи активността на имunosупресивните агенти и да се потисне тази на имуностимулиращите агенти.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Фертилитет*

Няма данни за ефектите на локално приложените кортикостероиди и гентамицин върху фертилитета при хора.

##### *Бременност*

Приложението на локални кортикостероидни продукти при животни може да доведе до аномалии във фетуса, но потвърдени данни за връзката между използването на такива продукти и тератогенни ефекти при човека не са известни.

Приложението на бетаметазонов валерат по време на бременността изисква стриктна оценка на съотношението полза за майката и евентуален риск за плода и новороденото. Приложението трябва да става за възможно най-краткия период от време и с използване на минималната терапевтична доза.

Известно е, че при локално приложение гентамицин се резорбира бавно, но въпреки това е възможно степента на резорбция да бъде достатъчна за да предизвика странични ефекти върху плода и новороденото, въпреки че такива при хора не са документирани.

##### *Кърмене*

Не е установена безопасността по отношение на новороденото и кърмачето, поради което използването на продукта в периода на кърмене следва да става с повишено внимание и при стриктна оценка на съотношението полза за майката и евентуален риск за кърмачето.

При лечение на кърмещи жени, кремът не трябва да бъде поставян върху гърдите, за да се избегне неговото евентуално поглъщане от кърмачето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

БетазонГент крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са посочени в зависимост от системо-органичния клас и честота по MedDRA. Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

##### Нарушения на имунната система

Много редки – свръхчувствителност.

##### Нарушения на ендокринната система

Много редки – потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос с прояви на хиперкортицизъм: синдром на Къшинг, повишение на телесното тегло, забавен растеж при деца, остеопороза, хипергликемия/глюкозурия, хипертония, алоpecia, трихорексис.

##### Съдови нарушения

Много редки – дилатация на повърхностни кожни кръвоносни съдове (телеангиектазии).

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести – локално парене, дразнене и сърбеж в мястото на приложение, кожна болка.

Много редки – атрофични кожни изменения, поява на стрии, особено при прилагане в областта на кожни гънки, хиперпигментация или депигментация, периорален дерматит, хипертрихоза, стероидно-причинена пурпура, алергичен контактен дерматит, еритем, пустулозна форма на псориазис вулгарис, обостряне на клиничната симптоматика.



### Нарушения на очите

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

### Инфекции и инфестации

Редки - при продължително приложение е възможно развитие на суперинфекции или развитие на резистентност.

Въпреки слабата и бавна резорбция на гентамицин след локално приложение не могат да бъдат изключени ототоксични и нефротоксични ефекти, особено при продължително приложение върху големи кожни повърхности и в случай на приложение върху кожа с нарушена цялост или при използване на оклузивна превръзка.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

### *Симптоми*

Остро предозиране при локално приложение на кортикостероидни продукти е малко вероятно. При хронично продължително приложение върху големи кожни повърхности или неправилно приложение могат да са наблюдават симптоми на хиперкортицизъм.

Еднократното предозиране с гентамицин е малко вероятно да предизвика нежелани лекарствени реакции. Прекомерната и продължителна употреба на антибиотици за локално приложение може да доведе до поява на лезии, предизвикани от развитието на гъбички или нечувствителни бактерии.

### *Лечение*

Лечението е симптоматично. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. При необходимост се коригира електролитния дисбаланс. В случай на хронична интоксикация е необходимо постепенно спиране приложението на продукта под лекарски контрол за установяване на евентуална поява на симптоми на надбъбречна недостатъчност.

В случай на засилен растеж на нечувствителни микроорганизми, лечението трябва да се прекрати и да се започне подходяща терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Мощни кортикостероиди в комбинация с антибиотици.  
**АТС код:** D07CC01



БетазонГент крем комбинира продължителното противовъзпалително, противосърбежно и съдосвиващо действие на бетаметазон валерат с широкоспектрната бактерицидна антибиотична активност на гентамицин сулфат.

#### Механизъм на действие

Бетаметазон валерат е синтетичен глюкокортикостероид. Кортикостероидите преминават през клетъчните мембрани посредством дифузия, като образуват комплекси със специфични цитоплазмни рецептори, които навлизат в клетъчното ядро, свързват се с ДНК и стимулират транскрипцията на тРНК и последващия белтъчен синтез на редица ензими с различни функции в организма.

Кортикостероидите инхибират алергичните реакции от забавен тип чрез намаляване броя на мастоцитите, потискане на хемотаксиса и продукцията на цитокини от лимфоцитите, мастоцитите и еозинофилите.

Гентамицин е аминогликозиден бактерициден антибиотик с широк антибактериален спектър.

#### Фармакологични ефекти

Бетаметазон валерат при локално приложение притежава бърз, продължителен и изразен противовъзпалителен, антипруригинозен и съдосвиващ ефект.

Наличието на флуор в неговата химическа структура усилва противовъзпалителната му активност, която превишава тази на хидрокортизон почти 30 пъти. Не притежава минералкортикоидна активност.

Гентамицин блокира растежа на различни грам положителни ( $\alpha$ - и  $\beta$ -хемолитични стрептококи от група А и стафилококи, вкл. *Staphylococcus aureus* – коагулазоположителни и коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуктивни шамове) и грам отрицателни (*Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter spp.*, *Salmonella* и *Shigella*) микроорганизми.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### *Бетаметазон валерат*

Степента на кожната абсорбция се определя от качествата и състава на вехикулума, целостта на епидермиса и наличието на оклузивна превръзка. Локално приложените кортикостероиди се резорбират и през интактна кожа.

Възпалителните и други болестни процеси, особено наличието на атрофични кожни изменения благоприятстват абсорбцията.

Попаднали в системното кръвообращение локалните кортикостероиди имат фармакокинетично поведение, аналогично на продуктите предназначени за системно приложение.

Свързват се плазмените протеини и се метаболизират основно в черния дроб.

Основният път на елиминиране е бъбречният.

#### *Гентамицин сулфат*

Приложен върху интактна кожа гентамицин не се резорбира, но след продължително приложение или върху големи кожни повърхности, както и върху кожа с увредена цялост е възможно да премине в кръвта.

Не се метаболизира в организма и се отделя непроменен с урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

#### Бетаметазон валерат

Известно е, че кортикостероидите най-общо са показали тератогенен ефект в експериментите при животни, прилагани системно в относително ниски дози.

Прилагани по време на бременността водят до конгенитални аномалии, като незаздравяване на твърдото небце, деформации на предмишниците, фокомелия и аназарка.



### Гентамицин сулфат

Няма данни за тератогенно действие на гентамицин при плъхове след мускулно приложение. Има съобщения за увреждане на слуховия и вестибуларен нерв след продължително приложение във високи дози, особено във втори и трети триместър на бременността.

Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Хлорокрезол  
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат  
Фосфорна киселина  
Цетомакрогол 1000  
Цетостеарилов алкохол  
Парафин, течен  
Парафин, бял мек  
Натриев хидроксид  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 /три/ години от датата на производство.  
Период на използване след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.  
Да не се замразява.  
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

БетазонГент крем по 15 g в двойно лакирани алуминиеви туби, затворени с пластмасова капачка на винт.  
Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Антибиотик-Разград АД  
бул. Априлско въстание № 68, офис 201  
7200 Разград  
България



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20100411

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05.07.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Януари, 2025

