**Písomná informácia pre používateľa**

**BELOGENT**

**0,5 mg/g + 1 mg/g dermálna masť**

betametazón + gentamicín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácií sa dozviete**:

1. Čo je BELOGENT a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BELOGENT

3. Ako používať BELOGENT

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať BELOGENT

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je BELOGENT a na čo sa používa**

BELOGENT je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivá: betametazón vo forme betametazóndipropionátu (kortikosteroid) a gentamicín vo forme gentamicíniumsulfátu (antibiotikum). Patrí do skupiny liekov na kožné ochorenia. Jej účinky sú protizápalové, protialergické, protisvrbivé a vazokonstrikčné (sťahuje cievy).

Masť BELOGENT sa používa na liečbu kožných ochorení reagujúcich na miestnu (lokálnu) liečbu kortikosteroidmi, u ktorých je alebo sa môže rozvinúť prvotná alebo druhotná bakteriálna infekcia:

* infikované ochorenie kože – náhle (akútne), mierne (subakútne) a dlhotrvajúce (chronické):

kontaktná alergická dermatitída, seboroická dermatitída, infantilná dermatitída, neurodermitída, intertrigo, numulárny ekzém a dyshidróza,

* infikovaný náhly (akútny) nealergický zápal kože (dermatitída):

fotodermatitída, röntgenová dermatitída, poštípanie hmyzom,

- psoriáza, pemphigus benignus chronicus familiae, dermatitis exfoliativa, lichen ruber planus et verrucosus, lichen simplex chronicus, lupus erythematodes chronicus discoides, erythema exudativum multiforme.

Masť BELOGENT sa používa pri poškodeniach kože infikovaných baktériami citlivými na gentamicín, ako sú niektoré kmene streptokokov (alfa- a betahemolytické streptokoky), *Staphylococus aureus* (koagulázapozitívne, koagulázanegatívne kmene a niektoré kmene produkujúce penicilinázu) a gramnegatívne baktérie: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* a *Klebsiella pneumoniae*.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BELOGENT**

**Nepoužívajte BELOGENT**

* ak ste alergický na betametazón, gentamicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
* ak máte vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex, ovčie kiahne, kravské kiahne); bakteriálne infekcie kože (napr. tuberkulóza kože, syfilis); plesňové a parazitárne infekcie kože (napr. svrab); periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst); akné, rosaceu (ochorenie postihujúce tvár, vrátane začervenania tváre), pyodermiu (hnisavé zápalové ochorenie kože); svrbenie v okolí konečníka a pohlavných orgánov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BELOGENT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa po nanesení masti vyskytne kožná reakcia z precitlivenosti (svrbenie, pálenie,

 začervenanie kože), musíte liečbu okamžite prerušiť.

* Ak máte ochorenie pečene alebo ak si vaše ochorenie vyžaduje dlhodobé nanášanie BELOGENTU, lekár vás bude starostlivo sledovať, pretože môže dôjsť k celkovým vedľajším účinkom z dôvodu zvýšeného vstrebávania lieku (pozri nižšie časť 4).
* Neodporúča sa dlhodobo nanášať BELOGENT na tvár, pretože to môže spôsobiť zápal kože podobný rosacei, periorálnej dermatitíde a akné.
* Nenanášajte BELOGENT do oka ani na kožu v blízkosti oka, pretože to môže spôsobiť kataraktu (sivý zákal), glaukóm (zelený zákal), plesňovú infekciu alebo sa môže objaviť herpes.
* Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
* Nenanášajte BELOGENT na sliznice ani ho nepoužívajte pri liečbe vredov predkolenia (bercových vredov).
* Neodporúča sa používať masť BELOGENT do vlasatej časti hlavy.
* Niektoré časti tela ako triesla, podpazušie a okolie konečníka sú počas nanášania BELOGENTU citlivejšie na vznik strií (trhliniek v pokožke), preto sa má nanášanie v týchto oblastiach obmedziť na minimum.

- Ak sa na ošetrovanom mieste objaví infekcia (plesňová alebo bakteriálna), informujte svojho lekára, aby zabezpečil vhodnú liečbu.

- Dlhodobá miestna liečba gentamicínom môže spôsobiť odolnosť baktérií voči aminoglykozidom (určitý druh antibiotík), preto sa neodporúča u pacientov so zníženou imunitou alebo u iných skupín pacientov s vysokým rizikom.

**Deti a dospievajúci**

* Neodporúča sa používať masť BELOGENT u detí mladších ako 12 mesiacov.

- Na liečbu plienkovej dermatitídy sa masť BELOGENT môže použiť iba vtedy, ak je to nevyhnutné. Nenanášajte masť pod plienky, pretože sa zvyšuje vstrebávanie liečiv, ktoré sú v nej obsiahnuté, čo môže spôsobiť vedľajšie účinky.

* U detí sa kortikosteroidy vstrebávajú viac ako u dospelých, preto sú náchylnejšie na celkové vedľajšie účinky BELOGENTU (pozri nižšie časť 4). Preto bude lekár deti počas liečby starostlivo sledovať.

**Iné lieky a BELOGENT**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zatiaľ sa nepozorovalo, že by BELOGENT ovplyvňoval účinok iných liekov alebo naopak.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

**-** Počas tehotenstva sa BELOGENT môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa masť musí používať krátkodobo a na malú plochu.

* Počas dojčenia sa BELOGENT môže použiť iba vtedy, ak to nariadi lekár. V takom prípade sa nesmie nanášať na pokožku prsníkov pred dojčením, musí sa používať krátkodobo a na malú plochu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

BELOGENT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. Ako používať BELOGENT**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

BELOGENT nanášajte iba na kožu. Tenká vrstva masti sa 2-krát denne nanáša na postihnutú oblasť kože a jemne sa vtrie do celej postihnutej oblasti. Masť sa nesmie dostať do očí – nepoužívajte ju v okolí očí. Po vymiznutí náhlych (akútnych) príznakov je možné intervaly medzi nanášaním postupne predĺžiť na 48 a viac hodín. Ošetrené postihnuté plochy sa obvykle nezaväzujú.

Liečba trvá spravidla až do vymiznutia príznakov a jej dĺžka závisí od indikácie a priebehu ochorenia a nesmie presiahnuť 3 týždne. Použitie u detí alebo na tvár musí byť obmedzené na 5 dní.

Pri dlhotrvajúcich (chronických) ochoreniach je vhodné v liečbe pokračovať ešte 3 – 7 dní aj po vymiznutí všetkých príznakov, aby sa zabránilo návratu ochorenia.

Ak máte dojem, že účinok BELOGENTU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak použijete viac BELOGENTU, ako máte**

Ak dôjde k predávkovaniu, náhodnému požitiu lieku alebo ak dieťa požije tento liek, musíte liečbu ihneď prerušiť a okamžite sa spojiť s lekárom.

Ak sa liek nanáša na veľké plochy porušenej (a preto viac priepustnej) kože počas dlhšieho obdobia (viac ako tri týždne), a to najmä vtedy, ak sa použije okluzívny obväz a ak sa liek používa u detí, môže dôjsť k zvýšenému vstrebávaniu lieku do celkového obehu, čím sa môžu zosilniť celkové účinky betametazónu a gentamicínu. Celkové prejavy zvýšeného vstrebávania betametazónu sú: zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči, potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, Cushingov syndróm (guľatá tvár, nezvyčajná únava, malátnosť, depresia, nepravidelný menštruačný cyklus, pokles libida), opuchy, vysoký krvný tlak, spomalenie rastu a zvýšený vnútrolebečný tlak (len u detí), ktoré sú obvykle vratné a vymiznú po prerušení liečby.

Veľmi zriedkavo, iba v prípade významného vstrebávania gentamicínu do krvi pri dlhodobom používaní, môže dôjsť k poruchám sluchu a vnútorného ucha, čo sa prejavuje hučaním v ušiach. Môže dôjsť aj k poruche funkcie obličiek. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú častejšie pri súbežnom systémovom užívaní látok, ktoré poškodzujú sluch a obličky, alebo pri predchádzajúcich poruchách obličiek.

**Ak zabudnete použiť BELOGENT**

Ak vynecháte dávku, pokračujte v nanášaní v najbližšom pravidelnom čase.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky môžu byť lokálne (t. j. v mieste podania) alebo systémové (spôsobené vstrebaním liečiva do krvi). V terapeutických dávkach sú vedľajšie účinky zvyčajne mierne, avšak častým opakovaním sa ich výskyt úmerne zvyšuje s povrchom ošetrovanej kože, s dĺžkou použitia a použitia oklúzie (plienky alebo obväzu). Systémové nežiaduce účinky sa vyskytujú veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb) a väčšinou pri predávkovaní; po prerušení liečby zvyčajne vymiznú.

Lokálne vedľajšie účinky

Môže sa objaviť pocit pálenia, svrbenia, folikulitída (zápal vlasového folikulu), akné, hypopigmentácia (nedostatok kožného farbiva), atrofia (stenčenie) kože, strie, hypertrichóza (nadmerné ochlpnenie), periorálna dermatitída (zápal kože okolo úst), ekchymóza (malé krvavé bodky na slizniciach), druhotné infekcie kože (pyodermia, furunkulóza), hirzutizmus (mužský typ ochlpenia u žien).

Pri použití lieku v okolí oka sa môže vyskytnúť katarakta (šedý zákal) alebo druhotný glaukóm (zelený zákal).

Zriedkavo (u menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže objaviť miliaria rubra, ktorá sa prejavuje vznikom pľuzgierov, eróziou (rozrušovaním) kože, vznikom vriedkov na koži (ulcerácia) a maceráciou (mokvaním) kože.

Lokálna reakcia na gentamicín sa najčastejšie prejavuje ako kožná reakcia z precitlivenosti s prejavmi ako vyrážka, svrbenie, začervenanie, opuch a iné prejavy, ktoré neboli prítomné pred začatím liečby.

Systémové vedľajšie účinky

Vstrebanie betametazónu cez kožu do krvi sa môže prejaviť celkovými vedľajšími účinkami ako zvýšená hladina cukru v krvi, cukor v moči, potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a Cushingov syndróm (guľatá tvár, nezvyčajná únava a malátnosť, depresia, nepravidelný menštruačný cyklus, pokles libida), opuchy, zvýšený krvný tlak, pokles hladiny draslíka v krvi, pokles hladiny bielkovín, oneskorenie rastu, zvýšený vnútrolebečný tlak (len u detí), ktoré sú vratné a odznejú po vysadení liečby.

Veľmi zriedkavo (u menej ako 1 z 10 000 osôb), iba v prípade vstrebania dostatočného množstva gentamicínu do krvi, môže dôjsť k poruchám sluchu a vnútorného ucha s prejavmi tinnitu (hučanie v ušiach). Je možná aj porucha funkcie obličiek.

Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú častejšie pri súbežnom systémovom užívaní látok poškodzujúcich sluch, látok poškodzujúcich obličky alebo v prípade, ak ste už mali poruchu funkcie obličiek.

Môže sa vyskytnúť rozmazané videnie. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa z dostupných údajov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať BELOGENT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň vdanom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia. V takom prípade vráťte liek do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo BELOGENT obsahuje**

1. Liečivá sú betametazón vo forme betametazóndipropionátu a gentamicín vo forme gentamicíniuimsulfátu. 1 g dermálnej masti obsahuje 0,5 mg betametazónu a 1 mg gentamicínu.
2. Ďalšie zložky sú biela vazelína, tekutý parafín.

**Ako vyzerá BELOGENT a obsah balenia**

Biela, priesvitná, homogénna masť v hliníkovej tube s bezpečnostným plastovým uzáverom.

Obsah balenia: 15 g, 30 g.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava

Slovenská republika

**Výrobca**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2020.**