

## **Состав**

*действующие вещества:* бетаметазона дипропионат, гентамицин сульфат;

1 г крема содержит бетаметазона дипропионата 0,640 мг, что соответствует 0,500 мг бетаметазона; гентамицина сульфата 1,66 мг, что соответствует 1,00 мг гентамицин;

*вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат, хлоркрезол, фосфорная кислота, парафин белый мягкий, масло минеральное, макрогола цетостеариловый эфир, спирт цетостеариловый, натрия гидроксид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета гомогенный крем без механических включений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Активные кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Код АТХ D07C C01.

## **Фармакодинамика**

Бетаметазона дипропионат является синтетическим фтористым производным веществом гидрокортизона. Легко проникает через кожу, проявляя сильное местное противовоспалительное, противоаллергическое и противоаллергическое действие. Устраняет причины образования воспалительных процессов, препятствует высвобождению гистамина и появлению местных симптомов аллергии. Благодаря местному сосудосуживающему действию уменьшает экссудативные реакции.

Гентамицин - антибиотик из группы аминогликозидов с определенной бактерицидной активностью. Принадлежит к антибиотикам широкого спектра действия. Оказывает антибактериальное действие в отношении грамотрицательных бактерий (протей, кишечная палочка) и некоторых грамположительных бактерий, в т. ч. устойчивых к пенициллину стафилококков.

Отмечают перекрестную резистентность между гентамицином и другими аминогликозидами.

## **Фармакокинетика**

Бетаметазона дипропионат не метаболизируется в коже. После проникновения через кожу в организм (абсорбция не более 1%) метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой и в меньшем количестве - с желчью. Всасывания бетаметазона дипропионата через кожу увеличивается при применении на нежной коже, в области складок, при применении на коже с поврежденным эпидермисом или на коже, поврежденной воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства, а также после применения на большом участке кожи. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу у лиц молодого возраста более выражено, чем у взрослых.

Гентамицин сульфат после местного применения на неповрежденной коже не всасывается, но после применения на коже, поврежденной травмой, ожогом, язвами, может подвергаться системной абсорбции. Гентамицин сульфат метаболизируется в организме и выводится с мочой в неизменном виде.

## **Показания**

Дерматозы, поддающиеся лечению ГКС при осложнении или при подозрении осложнения вторичной инфекцией, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами: экзема (атопическая, монетовидная), аногенитальный и старческий зуд, контактный дерматит, себорейный дерматит, нейродермит, интертригинозный дерматит, солнечный дерматит, эксфолиативный дерматит, стаз-дерматит и псориаз.

## **Противопоказания**

Белогент противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к бетаметазону дипропионата, к гентамицину или к любому другому компоненту лекарственного средства и пациентам с гиперчувствительностью к другим глюкокортикоидов или аминогликозидных антибиотиков.

Препарат противопоказан для применения в период беременности.

Крем Белогент также противопоказана в следующих случаях:

- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;

- туберкулез кожи и сифилис;
- распространенная бляшечная псориаз;
- варикозное расширение вен;
- периоральный дерматит;
- новообразования кожи;
- вирусные инфекции кожи (например простой герпес, опоясывающий герпес);
- розовые угри и розацеаподобный дерматит;
- дерматомикозы;
- другие бактериальные и грибковые инфекции кожи при отсутствии надлежащей антибактериальной и антигрибковой терапии;
- офтальмологические заболевания;
- одновременная системная терапия аминогликозидными антибиотиками - существует риск достижения токсических уровней в плазме крови;
- прогрессирующая почечная недостаточность;
- возраст до 1 года.

Крем Белогент не предназначена для нанесения в слуховой проход, глаза или на слизистые оболочки.

Принимая во внимание возможность всасывания активного вещества, следует избегать длительного лечения, нанесения на обширные участки кожи и лечения с использованием окклюзионных повязок.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействий при наружном применении ГКС не наблюдалось. Однако во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на больших участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

Белогент может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Одновременное применение с другими дерматологическими средствами не рекомендуется, поскольку возможно ослабление действия лекарственного средства Белогент.

Гентамицин взаимодействует с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, бета-лактамами антибиотиками (например, цефалоспорины).

## Особенности применения

Не применять без перерыва более 2 недель. При развитии раздражения кожи или проявлений повышенной чувствительности на фоне лечения применение мази следует прекратить и подобрать больному адекватную терапию.

Лекарственные средства, содержащие гентамицин, следует выбирать с осторожностью специфической терапии. Их следует применять только в случае, если не наступает быстрый ответ на антисептические меры, дан ответ недостаточного или антисептическая терапия противопоказана.

При длительном применении препарата на больших участках кожи увеличивается частота развития побочных эффектов и возможность развития резистентности бактерий к гентамицину сульфата.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с антибиотиками группы аминогликозидов.

При применении лекарственного средства нужна осторожность, поскольку он содержит гентамицин. Перед применением необходимо определить реакцию на антибиотики и определить случаи, когда терапия антибиотиками противопоказана. Любые побочные эффекты, наблюдавшиеся при системном применении глюкокортикоидов, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикоидов после системной абсорбции, особенно у детей.

Системное всасывание местных глюкокортикоидов, как правило, увеличивается с увеличением дозы ГКС, длительности лечения и площади обрабатываемой поверхности тела. Поэтому пациенты, которые применяют высокие дозы сильнодействующих глюкокортикоидов на большие участки тела, должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГНЗ) системы. В случае развития угнетения Белогент, крем, следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на глюкокортикоидный препарат слабой действия. В редких случаях могут развиваться симптомы отмены, которые требуют добавления системного ГКС.

Применение гентамицин при лечении кожных инфекций несет риск возникновения аллергических реакций. Гентамицин - контактный аллерген с частотой сенсибилизации около 1,4%. Риск возникновения аллергии возрастает с продолжительностью терапии. Аллергическая реакция, возникшая в результате местного применения гентамицин, является противопоказанием для системного применения гентамицина и других аминогликозидов.

В случае развития инфекции в месте применения мази следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

Если симптомы инфекции не исчезают, необходимо прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

Не применять лекарственное средство на коже лица из-за опасности появления побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит) даже после непродолжительного применения. Крем предназначена для применения в офтальмологии.

Следует с осторожностью применять препарат больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикоидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, генерализованного пустулезной псориаза и системной токсичности, вызванной снижением защитной функции кожи.

На коже паховой в паховой области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Осторожно применять при уже имеющейся атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Не следует наносить крем под окклюзионной повязкой, поскольку это может привести к атрофии эпидермиса, возникновение стрий и вторичной инфекции.

Длительное местное применение антибиотиков иногда может приводить к чрезмерному росту резистентной микрофлоры, включая грибы. В этом случае, а также при развитии раздражения кожи, сенсibilизации или суперинфекции терапию следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может быть выше при лечении больших поверхностей тела, особенно при длительном применении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях возможно возникновение нежелательных эффектов, связанных с системным применением гентамицина. При таких условиях применять гентамицин следует с осторожностью, в частности детям.

Из-за возможности возникновения нейромышечной блокады при применении аминогликозидов, которые всасываются системно, следует с осторожностью применять препарат пациентам с миастенией гравис, болезнью Паркинсона, другими состояниями, связанными с мышечной слабостью, и пациентам, которые

одновременно принимают другие лекарственные средства, которые могут повлечь нейромышечную блокаду.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и масла минерального в составе мази применения в аногенитальной области может повредить структуру латексных презервативов и снизить их безопасность при использовании во время лечения.

### Нарушение зрения

При применении кортикостероидов системного и местного действия (включая интраназальное, ингаляционное и внутриглазное введение) возможны нарушения зрения. Если возникают такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность.*

Лекарственный препарат противопоказан для применения в период беременности. Нет данных относительно местного применения бетаметазона и гентамицина беременным. Гентамицин способен проникать через плацентарный барьер и накапливаться в тканях плода. Репродуктивной токсичности было продемонстрировано в исследованиях на животных. Некоторые исследования показали эмбриотоксические и тератогенные эффекты после системного и местного применения бетаметазона. Возможно повышение риска возникновения врожденных пороков при системном применении кортикостероидов, особенно в I триместре беременности.

#### *Кормление грудью.*

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко после местного применения, поэтому его не рекомендуется применять в период кормления

грудью. Следует избегать контакта ребенка с обработанной кожей.

### **Способ применения и дозы**

Крем наносят тонким слоем на пораженный участок кожи 2 раза в сутки - утром и вечером.

Частота нанесения препарата определяется индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. В легких случаях применять 1 раз в сутки, при тяжелых поражениях может возникнуть необходимость в частом применении.

Продолжительность лечения зависит от размера и локализации заболевания, а также от ответа больного на лечение.

Если клинического улучшения не наблюдается в течение 3-4 недель, врач должен пересмотреть диагноз.

### **Дети**

Нет клинических данных по применению лекарственного средства детям, поэтому нежелательно применять его пациентам этой возрастной группы.

У детей соотношение площади поверхности тела и массы тела больше, чем у взрослых, поэтому наблюдается активнее поглощения препарата, дети более склонны к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГНЗ) со стороны кортикостероидов и развития экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

Проявления угнетения функции надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов АКТГ (АКТГ). Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

### **Передозировка**

При длительном или чрезмерном применении на больших участках кожи, в больших дозах, при применении окклюзионной повязки могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением системных побочных эффектов, характерных для ГКС (гипергликемия, глюкозурия, синдром Кушинга)

или для гентамицина сульфата ( ототоксическое действие и нефротоксическое действие, может быть особенно опасным при почечной недостаточности).

Однократные передозировки гентамицина не приводил к появлению симптомов передозировки. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

*Лечение.* Назначать соответствующую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если необходимо, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронической токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. В случае избыточного роста резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

### **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, фолликулит, эритема, гипертрихоз, вторичная инфекция, крапивница или пятнисто-папулезная сыпь, аллергический контактный дерматит, потница, зуд, жжение, раздражение или обострение существующих изменений, сухость кожи, мацерация кожи, покалывание кожи, уплотнения кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, обесцвечивание кожи, дилатация мелких поверхностных кровеносных сосудов, розацеаподобный (периоральный) дерматит, покраснение, атрофия кожи и стрии при применении препарата дольше рекомендованного срока. Применение на коже лица может вызвать периоральный дерматит.

*Со стороны сосудов.*

При применении препарата дольше рекомендованного срока могут возникнуть расширение мелких кровеносных сосудов (телеангиэктазии).

*Со стороны органов слуха.*

Применение на слизистых оболочках или на больших участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионную повязку, может привести ототоксическое действие из-за наличия в составе мази гентамицина сульфата.

*Со стороны эндокринной системы.*



Признаки гиперкортицизма. Длительное применение мази на больших участках кожи или под окклюзионную повязку, или детям, учитывая повышенное всасывание бетаметазона дипропионата, может вызвать сильное системное действие, характерное для кортикостероидов, проявляется в виде отеков, артериальной гипертензии, снижение иммунитета, угнетение роста и развития в детей, гипергликемии, глюкозурии, развития синдрома Кушинга.

*Со стороны органов зрения.*

При местном применении на коже век препарат иногда может привести к развитию глаукомы или ускорение развития катаракты.

*Со стороны иммунной системы.*

Может возникать повышенная чувствительность к ГКС, в таком случае применение препарата следует немедленно прекратить.

*Со стороны почек и мочевыводящей системы.*

Применение на больших участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионную повязку может вызвать нефротоксическое действие из-за наличия в составе мази гентамицина сульфата.

*Инфекции и инвазии.*

Вторичные инфекции.

Белогент, крем, в целом хорошо переносится. В очень редких случаях может возникать раздражение кожи, что может быть связано с индивидуальной гиперчувствительностью к гентамицину.

Местное применение гентамицина может продлить заживления ран. Кроме того, местное применение гентамицина может иногда вызывать ототоксичность, вестибулярную токсичность и нефротоксичность, в частности при повторном нанесении гентамицин на большие раны.

Сообщалось о нечеткость зрения (см. Также раздел «Особенности применения») при применении кортикостероидов (частота неизвестна).

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Важно отчитываться про подозреваемые побочные реакции после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и в дальнейшем контролировать соотношение польза/риск применения лекарственного средства. Специалисты здравоохранения должны сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции.

**Срок годности**

4 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 15 г крема в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).