

Состав

действующие вещества: бетаметазон дипропионат, гентамицин сульфат;

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

другие составляющие: масло минеральное, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белого цвета полупрозрачная гомогенная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Бетаметазон дипропионат является синтетическим фтористым производным веществом гидрокортизона. Легко проникает через кожу, проявляя сильное местное противовоспалительное, противозудное 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. Относится к антибиотикам широкого спектра действия. Оказывает антибактериальное действие в отношении грамотрицательных бактерий (протей, кишечная палочка) и некоторых грамположительных бактерий, в том числе устойчивых к пенициллину стафилококков.

Отмечают перекрестную резистентность между гентамицином и другими аминогликозидами.

Фармакокинетика.

Бетаметазон дипропионат не биотрансформируется в коже. После проникновения через кожу в организм (абсорбция не более 1%) биотрансформируется в печени и выводится преимущественно с мочой и в меньшем количестве – с желчью. Всасывание 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 более частом применении лекарственного средства, а также после применения на большом участке кожи. Всасывание бетаметазона дипропионата через кожу у лиц младшего 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 не биотрансформируется в организме и выводится с мочой в неизменном состоянии.

Показания

Дерматозы, подвергающиеся лечению глюкокортикостероидами при осложнении или при подозрении осложнения вторичной инфекцией, вызванной чувствительными к гентамицину микроорганизмами: экзема (атопическая, монетообразная), аногенитальный и зуд, контактный дерматит, себорейт, эксфолиативный дерматит, стаз-дерматит и псориаз.

Противопоказания

Белогент противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к бетаметазону дипропионата, к гентамицину или любому другому компоненту лекарственного средства и пациентам с гиперчувствительностью к другим глюкокортикоидам или аминогликозидным антибиотикам.

Препарат противопоказан для применения в период беременности.

Мазь Белогент также противопоказана в следующих случаях:

- вирусные инфекции, в том числе поствакцинальные реакции и ветряная оспа;
- туберкулез кожи и сифилис;
- распространенный бляшечный псориаз;
- варикозное расширение вен;
- периоральный дерматит;

новообразование кожи;
вирусные инфекции кожи (например, простой герпес, опоясывающий герпес);
розовые угри и розацеобразный дерматит;
дерматомикоз;
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;
младенческий возраст до 1 года.

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

Учитывая возможность всасывания активного вещества, следует избегать длительного лечения, нанесения на большие участки кожи и лечения с использованием окклюзионных повязок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействий при наружном применении глюкокортикостероидов не наблюдалось. Однако во время лечения препаратом не рекомендуется прививать 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 продуцирования соответствующих антител.

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

Одновременное применение с другими дерматологическими препаратами не рекомендовано, поскольку возможно ослабление действия лекарственного средства.

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

Особенности по применению

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

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

При длительном применении препарата на больших участках кожи увеличивается частота проявления побочных эффектов и возможность развития резистентности бактерий к сульфату гентамицина.

Наблюдались перекрестные аллергические реакции с антибиотиками группы аминогликозидов.

При применении лекарственного средства требуется осторожность, поскольку оно 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 подавление функции коры надпочечников, могут отмечаться и при местном применении глюкокортикоидов после системной абсорбции, особенно у детей.

Системное всасывание местных глюкокортикоидов обычно увеличивается с увеличением дозы глюкокортикоида, длительности лечения и площади обрабатываемой поверхности тела. Поэтому пациенты, применяющие высокие дозы сильнодействующих глюкокортикоидов на большие участки тела, должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГОНЗ) системы. В случае развития угнетения Белогент, мазь, следует отменить или уменьшить частоту нанесения или перевести пациента на глюкокортикоидный препарат более слабого действия. В редких случаях могут развиваться симптомы отмены, требующие добавления системного глюкокортикоида.

Применение гентамицина в лечении кожных инфекций несет риск возникновения аллергических реакций. Гентамицин – контактный аллерген с частотой сенсибилизации около 1,4%. Риск возникновения аллергии растет с продолжительностью терапии. Аллергическая реакция, возникшая в результате местного применения гентамицина, 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 не исчезают, необходимо прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

Не применять лекарственное средство на коже лица из-за опасности появления побочных эффектов (телеангиэктазии, периорального дерматита) даже после непродолжительного применения. Мазь не 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 пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной снижением защитной функции кожи.

На коже подмышек, а также в паховой области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и развитие побочных эффектов (телеангиэктазии, периорального дерматита), даже после непродолжительного применения.

Осторожно применять при уже имеющихся атрофических состояниях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Не следует наносить мазь под окклюзионную повязку, поскольку это может привести к атрофии эпидермиса, возникновению стромы 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 препарат следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может быть более высокой 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. В 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 лекарственное средство пациентам с миастенией гравис, болезнью Паркинсона, другими состояниями, связанными с мышечной слабостью, и пациентам, одновременно принимающим другие лекарственные средства, которые могут вызвать нейромышечную блокаду.

В связи с присутствием парафина белого мягкого и минерального масла в составе мази применение в аногенитальном участке 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 системной и местной. действия.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Лекарственное средство противопоказано для применения в период беременности. Нет данных о местном применении бетаметазона и гентамицина беременным. Гентамицин может проникать через плацентарный барьер и накапливаться в тканях плода. Репродуктивная токсичность была продемонстрирована 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

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

Способ применения и дозы

Мазь наносить тонким слоем во весь 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 более тяжелых поражениях может возникнуть необходимость в более частом применении.

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

Если клиническое улучшение не наблюдается в течение 3–4 недель, врач должен пересмотреть диагноз.

Дети

Нет клинических данных о применении 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 более активное поглощение препарата, дети более склонны к угнетению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГОНЗ) со стороны кортикостероидов и развитию экзогенных эффектов кортикостероидов.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось подавление 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 адренокортикотропного гормона (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 кортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, синдром Кушинга) или для гентамицина сульфата ототоксическое и нефротоксическое действие, что может быть особенно опасным при почечной

недостаточности).

Одноразовая передозировка гентамицина не приводила к появлению симптомов передозировки. Чрезмерное или длительное применение гентамицина может привести к чрезмерному росту нечувствительных к антибиотику микроорганизмов.

Лечение. Назначать подходящую симптоматическую терапию. Симптомы острого гиперкортицизма обычно обратимы. Если нужно, проводить коррекцию электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена кортикостероидов. При избыточном росте резистентных микроорганизмов рекомендуется прекратить лечение препаратом и назначить необходимую терапию.

Побочные эффекты

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, ощущение жжения, мацерация кожи, почесывание кожи, уплотнение кожи, ощущение тепла, пластинчатое шелушение кожи, очаговое шелушение кожи, депигментация или гиперпигментация кожи, обесцвечивание кожи, дилатация мелких поверхностных кровеносных сосудов, розацеавидный (периоральный) дерматит, покраснение дольше рекомендуемого срока. Применение на коже лица может вызвать периоральный дерматит.

Со стороны сосудов.

При применении препарата дольше рекомендуемого срока может 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 оказать 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 повлечь за собой

сильное общесистемное действие, характерное для кортикостероидов, проявляющееся в виде отеков, артериальной гипертензии, снижения иммунитета. детей, гипергликемии, глюкозурии, развитии синдрома Кушинга.

Со стороны органов зрения.

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

Со стороны иммунной системы.

Возникает повышенная чувствительность к кортикостероидам, в таком случае применение препарата необходимо немедленно прекратить.

Со стороны почек и мочевыводящей системы.

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

Инфекции и инвазии.

Вторичные инфекции.

Белогент, мазь, 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 заживление ран. Кроме того, местное применение гентамицина может иногда вызывать ототоксичность, вестибулярную токсичность и нефротоксичность, в частности при повторном нанесении гентамицина на большие раны.

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

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Важно отчитываться о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет и дальше контролировать соотношение пользы/риска применения лекарственного средства. Специалисты отрасли здравоохранения должны сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 или 30 г мази в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д.

Адрес

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.