

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bethagen 0,5 mg/1 mg/g cremă

Betametazonă / Gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine după 7 zile sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bethagen cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bethagen cremă
3. Cum să luați Bethagen cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bethagen cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bethagen cremă și pentru ce se utilizează

Bethagen cremă este un medicament combinat de betametazonă și gentamicină pentru aplicare topică. Betametazona este un medicament corticosteroid care acționează ca agent antiinflamator. Aplicată pe piele, ameliorează simptomele bolilor alergice și inflamatorii ale pielii, cum ar fi mâncărimea, arsura și durerea. Gentamicina este un antibiotic care acționează împotriva multor germeni bacterieni ai pielii.

Bethagen cremă este indicat pentru tratamentul afecțiunii cutanate inflamatorii și pruritice care necesită tratament cu un glucocorticoid cu acțiune puternică și sunt infectate cu organisme patogene sensibile la gentamicină.

Bethagen cremă aparține grupului de medicament precum: corticosteroizi cu potență mare în combinații cu antibiotice.

Baza cremei Bethagen asigură protecție sporită datorită valorii pH-ului de aprox. 5 care corespunde cu cea a pielii sănătoase și susține procesul de vindecare. Bethagen cremă este potrivit pentru pielea grasă și eczemă. Crema nu lasă practic nici un reziduu și împiedică uscarea excesivă a pielii datorită conținutului de parafină, parafină albă moale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bethagen cremă

Avertizați-vă medicul dacă luați alte medicamente, aveți anumite boli cronice, unele tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre acestea

Nu utilizați Bethagen cremă:

- Dacă sunteți alergic la betametazonă și gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți tuberculoză cutanată, leziuni ale pielii cauzate de sifilis sau boli cauzate de virusuri (cum ar fi herpesul sau varicela) în zona de tratament
- dacă aveți o dermatită periorală (inflamație în jurul gurii dumneavoastră)
- dacă aveți acnee rozacee (înroșire și descumare pe față)
- trimestrul I de sarcină
- dacă aveți reacții postvaccinale
- dacă aveți infecții cutanate cauzate de fungi și bacterii și aceste infecții nu sunt tratate concomitent cu măsuri adecvate.
- tratamentul concomitent cu antibiotice aminoglicozidice din cauza riscului de concentrații serice toxice

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bethagen cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Vă rugăm să utilizați Bethagen cremă doar pentru afecțiunea specifică a pielii pentru care a fost prescrisă și urmați instrucțiunile privind dozajul și durata tratamentului
- Informați imediat medicul dacă observați orice reacție adversă.
- Aveți grijă să evitați ochii atunci când aplicați Bethagen cremă pe față
- Bethagen cremă nu este indicat pentru utilizare în canalul auditiv, pe ochi sau pe mucoase.
- Absorbția sistemică nu poate fi exclusă dacă aplicați pe suprafețele corporale extinse și sunt tratate pentru o perioadă prelungită, în special dacă se utilizează pansamente ocluzive sau se implică mucoasa. În aceste condiții trebuie luate în considerare contraindicațiile, reacțiile adverse și interacțiunile glucocorticoizilor sistemici.
- Utilizarea la sugari și copii trebuie să se limiteze la utilizarea pe termen scurt și la zonele mici, în special la zonele acoperite de scutec.
- Riscul de infecții locale ale pielii poate fi crescut în cazul utilizării la nivel local a glucocorticoizilor.
- Dacă aveți o infecție fungică la nivelul pielii, tratamentul cu Bethagen cremă trebuie utilizat fie în combinație cu o substanță antifungică adecvată, fie poate fi utilizată numai după ce infecția a fost controlată în mod adecvat
- Utilizarea prelungită a gentamicinei poate provoca ocazional o creștere excesivă a bacteriilor rezistente la gentamicină. În acest caz, sau când apar iritații ale pielii, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și contactați medicul
- Dacă ați înghițit accidental Bethagen cremă, contactați imediat medicul
- Dacă utilizați gentamicină pe o perioadă mai lungă de timp sau pe suprafețe mari, în special pe pielea afectată, nu se poate exclude absorbția sistemică crescută în organism.
- În aceste cazuri, aceleași contraindicații, reacții adverse și interacțiuni cu alte medicamente trebuie considerate ca și în cazul medicamentelor care conțin gentamicină administrate pe cale orală sau administrate parenteral. În aceste condiții, trebuie să se acorde o atenție deosebită sugarilor și copiilor. Se va evita aplicarea pansamentelor ocluzive.
- A fost observată alergie încrucișată între antibioticele din această clasă (aminoglicozide)
- Copiii pot prezenta un risc mai crescut decât adulții de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHCS) (producția corporală a cortizolului) și la aplicarea de corticosteroizi sub formă de medicamente datorită absorbției crescute, determinată de suprafața cutanată mai mare raportată la greutatea corporală.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere neclară sau alte tulburări vizuale.

Excipienții cremei Bethagen (parafină lichidă, parafină albă moale) pot afecta rezistența la rupere și siguranța prezervativelor pe bază de latex atunci când crema este utilizată concomitent în zona genitală sau anală.

Bethagen cremă împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care nu mai utilizați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le utilizați în viitor. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Din cauza potențialului de inactivare reciprocă, Bethagen cremă nu trebuie utilizată concomitent cu alte dermatologice topice.

Gentamicina este incompatibilă cu amfotericina B (medicament pentru tratamentul infecțiilor fungice), heparina (medicament pentru inhibiția coagulării sângelui), sulfadiazina (antibacterian) și antibiotice beta-lactamice (de exemplu cefalosporine).

Utilizarea Bethagen cremă cu alimente, băuturi și alcool

Nu se aplică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va decide dacă puteți utiliza Bethagen cremă. În general, nu trebuie să utilizați medicamente care conțin corticosteroizi în primele trei luni de sarcină.

De asemenea, trebuie să evitați utilizarea prelungită sau aplicarea pe zone mari dacă sunteți gravidă sau alăptați. Începând cu a patra lună de sarcină, Bethagen cremă trebuie utilizată doar pentru o perioadă scurtă de timp, pe zone mici și în cantități mici. Pansamente ocluzive nu trebuie utilizate.

Deoarece nu se știe dacă corticosteroizii trec în laptele matern, trebuie să opriți alăptarea dacă utilizați Bethagen cremă. Contactul dintre copil și zonele tratate ale pielii trebuie evitat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bethagen cremă nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bethagen cremă conține alcool cetostearilic și clorocrezol. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Bethagen cremă conține clorocrezol. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Bethagen cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă credeți că acest medicament are o acțiune prea puternică sau prea slabă, consultați-vă medicul sau farmacistul.

Dacă nu vi se recomandă altfel de către medicul dumneavoastră, aplicați un strat subțire de cremă Bethagen în zonele afectate și frecați ușor. În general, 1-2 aplicații pe zi sunt suficiente (dimineața și/sau seara). Frecvența aplicațiilor trebuie determinată de medic pe baza severității afecțiunii și poate fi redusă în cursul terapiei prin ameliorarea simptomelor.

În cazul bolilor cronice, trebuie să continuați tratamentul o perioadă de timp după remisia completă pentru a exclude recăderea.

Durata tratamentului cu Bethagen cremă nu trebuie să depășească 7-10 zile (7 zile la copii).

Imediat ce survine o ameliorare, medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul dumneavoastră va fi continuat.

Adresați-vă repetat la medic pentru recomandări, dacă simptomele dumneavoastră nu s-au îmbunătățit după 3-4 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Bethagen cremă decât trebuie

Dacă ați utilizat cantitate mai mare de medicament decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Dacă ați utilizat mai mult Bethagen cremă decât a fost recomandat, informați medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Bethagen cremă

Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu folosiți niciodată o doză dublă pentru a compensa dozele omise, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.

Dacă încetați să utilizați Bethagen cremă

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră a prescris pentru dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Bethagen cremă în general este bine tolerată.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Supresia AHH (reducerea producției de cortizol în organism) și Cushing sindrom la copii (față în formă de lună, creștere liniară întârziată, creștere crescută a părului corpului)
- Întârzierea creșterii în greutate la copii
- Vedere încețoșată
- Hipertensiune intracraniană la copii (bombarea fontanelii, dureri de cap și edem papilar bilateral)
- Arsură, prurit, iritație a pielii, uscăciune a pielii, foliculită (inflamația foliculilor părului), hipertrichoză (creșterea crescută a părului), acnee steroidă, modificări ale pigmentării, dermatită periorală (inflamație în jurul gurii), dermatită alergică de contact, macerare a pielii (înmuierarea pielii), atrofie cutanată (subțierea pielii), striuri (vergeturi), miliarie (alergia cauzată de căldură), eritem (înroșirea pielii), hipersensibilitate, decolorarea pielii
- Creștere liniară întârziată la copii

După utilizarea prelungită (peste 4 săptămâni) și/sau tratamentul suprafețelor mari (aproximativ 10% din suprafața corporală sau mai mult), în special sub pansament ocluziv pot să se dezvolte umflarea sau subțierea pielii, vene păianjen, dungi roșii, acnee (acnee cauzată de steroizi), alergia cauzată de căldură (miliaria), inflamații ale foliculilor părului (foliculită), o creștere accentuată a părului (hipertrichoză), modificări pigmentare și inflamații în jurul gurii.

Iritațiile tranzitorii, ușoare (eritem, prurit) induse de gentamicină, de obicei, nu necesită întreruperea tratamentului. Dacă apar iritații severe, sensibilizări sau suprainfectări, tratamentul cu Bethagen cremă trebuie întrerupt și se va adresa la medic.

Administrarea topică a gentamicinei poate afecta regenerarea plăgii. În plus, gentamicina, chiar dacă este aplicată exterior, poate provoca ocazional ototoxicitate, toxicitate vestibulară și nefrotoxicitate (toxicitate auriculară, a organului vestibular și rinichi), în special în asocieră cu administrarea repetată de gentamicină pe plăgi extinse. Tratamentul cu gentamicină a provocat iritații tranzitorii (eritem și prurit).

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Creșterea producției de cortizol în organism duce la scăderea nivelului de cortizol în plasmă. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelei, dureri de cap și umflarea nervului optic de pe ambele părți (edem papilar bilateral).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bethagen cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bethagen cremă

- Substanțele active sunt betametazonă și gentamicină
1 g cremă conține: betametazonă 0,5 mg (sub formă de dipropionat de betametazonă), gentamicină 1 mg (sub formă sulfat de gentamicină);
- Celelalte componente sunt: parafină albă moale, alcool cetostearilic, parafină lichidă, cetomacrogol 1000, fosfat disodic anhidru, clorocrezol, acid fosforic, apă purificată

Cum arată Bethagen cremă și conținutul ambalajului:

Cremă

Cremă de culoare albă, omogenă

Ambalaj:

Tub de aluminiu cu capac.

Câte 15 g cremă în tub.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry,
Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53,
Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry,
Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53,
Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>