

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BETACLOGEN 0,5 mg/10 mg/1 mg/g cremă

betametazonă/ clotrimazol/ gentamicină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

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

1. Ce este BETACLOGEN și pentru ce se utilizează

BETACLOGEN cremă este un medicament combinat destinat aplicării pe piele. Corticosteroid Betametazonă conținut în produs reduce roșeața, umflarea, calmează mâncărimea datorită efectului său pronunțat antiinflamator și antialergic. Antibioticul gentamicină acționează eficient asupra unui număr mare de microorganisme care cauzează infecții la om, inclusiv pe piele. Clotrimazolul, pe de altă parte, are un puternic efect antifungic.

BETACLOGEN cremă este utilizat pentru tratamentul diferitelor inflamații ale pielii (dermatită și eczemă) potrivite pentru tratamentul cu corticosteroizi, în care s-a dezvoltat o infecție, manifestată prin roșeață, iritație și agravarea stării.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETACLOGEN

Nu utilizați BETACLOGEN :

- dacă sunteți alergic la betametazonă, clotrimazol, gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți unele infecții ale pielii, cum ar fi herpes simplex sau herpes zoster, varicela, sifilis cutanat, acnee;
- dacă suferiți de inflamație a pielii și roșeață în zona din jurul gurii sau mâncărime în zona organelor genitale și a anusului.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a folosi BETACLOGEN.

Este necesar să cunoașteți că aplicarea continuă:

- corticosteroizii foarte activi pot duce la subțierea pielii și la dilatarea vaselor de sânge superficiale în zonele tratate, în special când produsul este aplicat pe pielea feței;

- de corticosteroizi topici, utilizarea unor doze mari sau tratamentul unor zone extinse de piele pot duce la trecerea lor semnificativă a acestora prin piele în sânge și la suprimarea activității glandei suprarenale. Aceste manifestări sunt mai frecvente la copiii mici. Este posibilă dezvoltarea hipercorticismului (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”), întârziere de creștere, creșterea în greutate cu întârziere și creșterea presiunii intracraniene;
- antibioticele locale, inclusiv gentamicina, pot duce la dezvoltarea de microorganisme rezistente și susceptibilitate la infecții ulterioare. În aceste cazuri, tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt și trebuie inițiat un tratament adecvat cu un alt medicament antibacterian;
- în tratamentul pe termen lung al psoriazisului, este posibilă cronificarea, dezvoltarea rezistenței la tratament și deteriorarea stării.

În cazul manifestărilor de alergii sau al simptomelor unei infecții secundare (roșeață, iritație, mâncărime, umflare), aplicarea medicamentului trebuie întreruptă.

Medicamentul nu trebuie aplicat în sau în apropierea ochilor, deoarece contactul cu ochiul poate provoca glaucom.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe răni deschise sau pe pielea afectată. Utilizarea pansamentelor strânse facilitează pătrunderea corticosteroizilor prin piele și favorizează dezvoltarea infecției.

Medicamentul trebuie utilizat la copii și adolescenți numai în absența unui tratament alternativ.

Copii și adolescenții

Reacțiile adverse asociate cu aplicarea medicamentului sunt mai frecvente la copii, de aceea trebuie utilizat cu precauție.

BETACLOGEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiuni adverse cu alte medicamente.

BETACLOGEN cu alimente, băuturi și alcool

Nu există nici o indicație privind necesitatea unei diete speciale sau restricții privind anumite tipuri de alimente și băuturi în timpul tratamentului cu acest produs.

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.

Sarcina

Datele obținute în urma studiilor la animale au evidențiat daune fetale și neonatale în urma administrării de betametazonă și clotrimazol.

Produsul nu trebuie utilizat de către femeile însărcinate.

Alăptarea

Produsul nu trebuie utilizat la femeile care alăptează sau, dacă este necesar pentru mamă, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BETAGLOGEN nu afectează performanța activităților care necesită o atenție sporită, cum ar fi conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Acest medicament conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați BETACLOGEN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza recomandată pentru adulți:

O cantitate mică de produs se aplică de două sau de trei ori pe zi pe pielea afectată. Produsul se aplică în strat subțire, este posibil și printr-un masaj ușor. Trebuie utilizată cea mai mică cantitate posibilă, suficientă pentru a obține un efect.

Dacă nu se observă nici o îmbunătățire după 3-4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Persoane în vârstă

La pacienții vârstnici, nu este necesară modificarea dozei.

Dacă utilizați mai mult BETACLOGEN decât doza necesară

Dacă ați utilizat accidental mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu utilizați medicamentul mai des sau pentru o perioadă mai lungă decât este prescris pentru a evita supradozajul.

Dacă uitați să utilizați BETACLOGEN

Nu utilizați mai mult decât este necesar pentru a compensa doza uitată. Administrați doza obișnuită cât mai curând posibil după ce ați detectat omisiunea și continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul tratamentului cu acest produs.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000): hipocromie, depigmentarea pielii, senzație de arsură a pielii, eritem, mâncărime, secreție la locul de aplicare.

Următoarele reacții adverse locale la medicament au fost raportate în cazul utilizării corticosteroizilor topici, în special în cazul utilizării unui pansament ocluziv: arsură, mâncărime, iritație, piele uscată, foliculită, creștere excesivă a părului, reacție acneiformă, hipopigmentare, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, macerare a pielii, infecție secundară, atrofie cutanată, striuri și miliarie.

La 1000 pacienți cu infecții fungice ale pielii tratați local cu clotrimazol, 95% au tolerat tratamentul excelent. S-au raportat următoarele reacții adverse: usturime, formare de bășici pe piele, exfoliere, edem, urticarie și iritație generală a pielii.

Tratamentul cu gentamicină cauzează iritații tranzitorii ale pielii (roșeață și mâncărime), care în general nu necesită întreruperea tratamentului.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BETACLOGEN

Nu lăsați acest medicament la vedera și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalajul de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Perioada de utilizare după prima deschidere a ambalajului – 1 lună.

Nu aruncați nici un 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 BETACLOGEN cremă

Substanțe active în 1 g de cremă: dipropionat de betametazonă, echivalent a betametazonă 0,5 mg, clotrimazol 10,0 mg, sulfat de gentamicină echivalent a gentamicină 1,0 mg.

Celelalte componente sunt: parafină moale albă, alcool cetostearilic, parafină lichidă, macrogol cetostearil eter, propilenglicol, dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat, alcool benzilic, acid fosforic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată BETACLOGEN cremă și conținutul ambalajului

BETACLOGEN cremă se reprezintă sub formă de crema albă, omogenă.

15 g cremă în tuburi de aluminiu cu membrană și capac filetat, împreună cu un prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DANHSON-BG OOD, Bulgaria

26 Otets Paisiy Str.

2400 Radomir

Fabricantul

VETPROM AD, Bulgaria

26 Otets Paisiy Str.

2400 Radomir

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

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