

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BEDICORT G, (0,5 mg + 1 mg)/g, maść (*Betamethasonum + Gentamicinum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bedicort G maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort G maść
3. Jak stosować Bedicort G maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bedicort G maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bedicort G maść i w jakim celu się go stosuje

Bedicort G w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawierającym dwie substancje czynne: betametazon w postaci betametazonu dipropionianu i gentamycynę w postaci gentamycyny siarczanu.

Betametazonu dipropionian jest lekiem z grupy kortykosteroidów. Stosowany miejscowo na skórę wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Gentamycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania do stosowania

Bedicort G w postaci maści stosuje się miejscowo w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami sączących stanów zapalnych skóry (dermatozach, zwłaszcza o podłożu alergicznym), przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, swędzeniem lub silnym odczynem alergicznym i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na gentamycynę.

Bedicort G maść stosuje się zwłaszcza w atopowym zapaleniu skóry, łojotokowym zapaleniu skóry, liszaju prostym przewlekłym, wyprysku rogowaciejącym, łuszczycy, alergicznym kontaktowym zapaleniu skóry, skórnej postaci tocznia rumieniowatego, rumieniu wielopostaciowym.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu, lek Bedicort G należy stosować na początku leczenia, przez krótki czas i na małe powierzchnie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort G maść

Kiedy nie stosować leku Bedicort G maść:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, gentamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bedicort G maść (wymienionych w punkcie 6)
- w wirusowych zakażeniach skóry (np. ospa wietrzna, opryszczka)

- w grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry
- w nowotworach skóry
- trądziku różowatym
- w trądziku pospolitym
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach
- długotrwałe
- na skórę twarzy
- u dzieci w wieku do 12 lat
- w okolicy odbytu i narządów płciowych
- w zapaleniu skóry wokół ust
- w zakażeniach skóry bakteriami opornymi na gentamycynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bedicort G należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po zastosowaniu leku Bedicort G w maści wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie betametazonu dipropionianu przez skórę oraz może dojść do wtórnych zakażeń.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować do oczu ani wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

W przypadku wystąpienia grzybiczych zakażeń skóry, lekarz stosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że betametazon i gentamycyna wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania leku Bedicort G w maści istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy), oraz gentamycyny (zagrożenie uszkodzenia słuchu i nerek, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego powodu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek i u dzieci.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lek u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Długotrwałe miejscowe stosowanie antybiotyku gentamycyny prowadzi do nadmiernego wzrostu niewrażliwych drobnoustrojów oraz może spowodować pojawienie się bakterii opornych na antybiotyki aminoglikozydowe.

Nie należy stosować leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko wystąpienia teleangiektazji (poszerzenia żyłek i tętniczek) lub zapalenia skóry dookoła ust, nawet po krótkim stosowaniu.

Na skórę pach i pachwin maść stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie leku przez delikatną skórę.

Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Bedicort G maść a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek może nasilać lub osłabiać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie ma badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania na skórę betametazonu dipropionianu i gentamycyny u ciężarnych kobiet, wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę. W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy o silnym działaniu stosowane na skórę mogą uszkadzać płód. Nie przeprowadzono badań dotyczących działania uszkadzającego płód po miejscowym stosowaniu na skórę betametazonu dipropionianu u kobiet ciężarnych.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lekarz rozważy, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania leku, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania betametazonu i gentamycyny do mleka ludzkiego nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bedicort G nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bedicort G maść zawiera alkohol cetostearylowy

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Bedicort G maść zawiera butylhydroksytoluen (E 321) i butylhydroksyanizol (E 320)

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować Bedicort G maść

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka:

Zwykle nakłada się niewielką ilość leku na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę. Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym (zamkniętym).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Bedicort G nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedicort G maść

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leku, mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie glukozy we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze oraz objawy ogólnoustrojowego działania niepożądanego gentamycyny, jak uszkodzenie słuchu i nerek.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Bedicort G maść

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bedicort G maść

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, wysypka lub pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W związku ze stosowaniem leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zmiany trądzikopodobne na skórze, plamica posteroidea, zahamowanie wzrostu naskórka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstęp skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa.
- Zapalenie skóry wokół ust - po zastosowaniu na skórę twarzy.
- Ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów takie jak m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie glukozy we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności - mogą wystąpić podczas stosowania leku przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzoną skórę, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci (w wyniku nasilonego wchłaniania betametazonu do krążenia ogólnego).
- Nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy – mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym na skórę powiek.
- Nieostre widzenie.
- Zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia).
- Rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych.
- Uszkodzenie słuchu (ze względu na zawartość gentamycyny), zwłaszcza gdy lek stosowany jest na dużą powierzchnię skóry lub skórę uszkodzoną.
- Uszkodzenie nerek (ze względu na zawartość gentamycyny), szczególnie w razie jednoczesnego stosowania leków działających toksycznie na nerki, jak również w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bedicort G maść

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Bedicort G, po pierwszym otwarciu tuby, może być przechowywany przez maksymalnie 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bedicort G maść

- Substancjami czynnymi leku są 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) i 1 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu w 1 g maści.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, alkohole sterolowe z lanoliny, alkohol cetostearylowy, butylohydroksytoluen (E321), butylohydroksyanizol (E 320), wazelina biała.

Jak wygląda Bedicort G maść i co zawiera opakowanie

Bedicort G to biała lub prawie biała półprzezroczysta maść.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką - informacją dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: