

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gebetil, (0,64 mg + 1 mg)/g, krem

Betamethasoni dipropionas + 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 lek Gebetil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gebetil
3. Jak stosować lek Gebetil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gebetil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gebetil i w jakim celu się go stosuje

Lek Gebetil jest lekiem złożonym przeznaczonym do użytku zewnętrznego. Lek Gebetil zawiera dwie substancje czynne:

- betametazon (w postaci betametazonu dipropionianu) – syntetycznie produkowany kortykosteroid (glikokortykosteroid)
- gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu) – antybiotyk z grupy aminoglikozydów.

Lek Gebetil jest stosowany w miejscowych chorobach skóry zajmujących małą powierzchnię, gdy:

- wymagają one leczenia z użyciem silnie działających glikokortykosteroidów i
- dodatkowo występuje jednocześnie zakażenie bakteryjne (nadkażenie) oraz
- bakterie te można skutecznie zwalczać substancją czynną – gentamycyną.

Ogólnie substancja czynna betametazon ma działanie przeciwzapalne, a zatem może łagodzić swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk i ból.

Substancja czynna gentamycyna zwalcza zakażenia wywołane przez bakterie.

Lek Gebetil w postaci kremu jest przeznaczony w szczególności do stosowania na tłustą skórę lub w leczeniu sączących chorób skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gebetil

Kiedy nie stosować leku Gebetil

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazon lub gentamycynę, inne leki z grupy glikokortykosteroidów lub antybiotyki aminoglikozydowe, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zakażeń wirusowych, w tym reakcji poszczepiennych i ospy wietrznej,
- w przypadku zmian skórnych spowodowanych gruźlicą lub kiłą,
- w przypadku zakażeń wirusowych skóry (np. opryszczka pospolita, półpasiec),

- w przypadku wysypki skórnej wokół ust,
- w przypadku trądziku różowatego (zaczerwienienie twarzy) i zapalenia skóry podobnego do trądziku różowatego,
- w przypadku obrzęku wokół ust (zapalenie skóry wokół ust),
- jeśli u pacjenta występuje grzybica skóry,
- w przypadku chorób oczu,
- jeśli pacjent przyjmuje również doustne antybiotyki z grupy aminoglikozydów, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego stężenia antybiotyku we krwi,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek w stopniu zaawansowanym,
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży,
- u noworodków i niemowląt w 1. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gebetil należy omówić to z lekarzem.

Nie należy stosować leku Gebetil do przewodu słuchowego, oczu ani na błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami należy przemyć je dużą ilością wody i w razie potrzeby skonsultować się z okulistą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas nakładania leku Gebetil na twarz.

Nie należy stosować leku Gebetil pod opatrunkami okluzyjnymi nieprzepuszczającymi powietrza (np. pod bandażami, pieluchami).

Działania niepożądane zgłaszane w przypadku glikokortykosteroidów wchłanianych do organizmu mogą również wystąpić w przypadku glikokortykosteroidów stosowanych na skórę. Dotyczy to szczególnie niemowląt i dzieci.

Ryzyko miejscowych zakażeń skóry może być zwiększone przy miejscowym stosowaniu glikokortykosteroidów.

Działanie glikokortykosteroidów na organizm po zastosowaniu na skórę na ogół zwiększa się wraz z ich siłą działania (mocą), czasem stosowania, wielkością leczonych powierzchni ciała oraz w przypadku stosowania w fałdach skórnych.

Ze względu na możliwość wchłaniania substancji czynnych do organizmu należy unikać długotrwałego leczenia i (lub) stosowania na dużych powierzchniach skóry. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie ma pewności, czy ma rozległą chorobę skóry.

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

Zastosowanie leku Gebetil należy ostrożnie dobierać do każdego indywidualnego leczenia. Należy go stosować tylko wtedy, gdy odpowiedź na środki antyseptyczne pojawia się powoli lub jeśli odpowiedź na środki antyseptyczne jest niewystarczająca lub nie można ich zastosować.

Zewnętrzne zastosowanie substancji czynnej gentamycyny zawartej w leku Gebetil na zakażenia skóry wiąże się z **ryzykiem wystąpienia reakcji alergicznych**. Ryzyko to wzrasta wraz z częstotliwością stosowania i czasem trwania leczenia.

W przypadku uczulenia pacjenta na inne leki z grupy antybiotyków aminoglikozydowych, takie jak neomycyna i kanamycyna, u takiego pacjenta również wystąpi reakcja alergiczna na substancję czynną gentamycynę zawartą w leku Gebetil.

Jeśli w wyniku stosowania zewnętrznego pojawiła się u pacjenta alergia na gentamycynę, w przyszłości pacjent nie może już stosować ani przyjmować gentamycyny, ani żadnych innych antybiotyków aminoglikozydowych.

Czasami długotrwałe stosowanie lub stosowanie na duże powierzchnie skóry antybiotyków prowadzi do kolonizacji niewrażliwymi patogenami, w tym grzybami. W takim przypadku lub jeśli

wystąpi podrażnienie skóry, reakcje alergiczne lub dodatkowe zakażenia, należy przerwać stosowanie leku Gebetil i rozpocząć odpowiednie leczenie.

W przypadku zewnętrznego stosowania gentamycyny, wchłanianie substancji czynnej do organizmu może ulec zwiększeniu w przypadku leczenia dużych powierzchni skóry. Dotyczy to szczególnie przypadków stosowania gentamycyny przez długi czas lub w przypadku uszkodzeń skóry. Zaleca się szczególną ostrożność u dzieci, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest u nich większe.

Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj osłabienia mięśni (miastenia), choroba Parkinsona lub inne stany chorobowe z osłabieniem mięśni. Leki z grupy antybiotyków aminoglikozydowych mogą hamować (blokować) prace nerwów i mięśni. Ostrożność jest również zalecana w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków o działaniu hamującym przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Nie należy stosować leku Gebetil na rany lub owrzodzenia kończyn dolnych.

Ze względu na substancje pomocnicze (inne składniki): wazelinę białą i parafinę ciekłą, zastosowanie leku Gebetil w okolicy narządów płciowych lub odbytu może powodować łatwiejsze pęknięcie prezerwatyw, zmniejszając w ten sposób ich skuteczność.

Lek Gebetil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Nie należy nakładać na skórę leku Gebetil w tym samym czasie, co inne leki, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Gebetil.

Nie należy stosować leku Gebetil, jeśli pacjent jest leczony innymi lekami zawierającymi następujące substancje czynne:

- amfoterycyna B stosowana w ciężkich zakażeniach grzybiczych,
- heparyna stosowana w celu rozrzedzania krwi
- następujące antybiotyki:
 - sulfadiazyna,
 - substancje czynne z grupy antybiotyków beta-laktamowych (np. cefalosporyny).

Ciąża i karmienie piersią

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

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku Gebetil przez pierwsze trzy miesiące ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady dotyczącej przerwania lub zmiany leczenia.

Po pierwszych trzech miesiącach ciąży lekarz zdecyduje, czy należy zastosować lek Gebetil.

Karmienie piersią

Leku Gebetil nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ substancje czynne mogą przenikać do mleka kobiecego.

Przez cały czas należy chronić niemowlę przed kontaktem z leczonymi obszarami skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Gebetil nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gebetil zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz alkohol cetostearylowy

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Gebetil

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

Zalecana dawka to:

- Dorośli:

Cienką warstwę leku Gebetil należy nakładać raz lub dwa razy na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze i lekko wetrzeć.

Leczona powierzchnia skóry nie powinna przekraczać 10% powierzchni ciała. Czas stosowania leku Gebetil nie powinien przekraczać 7 do 10 dni. Nie należy przedłużać ani wznawiać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

- Dzieci:

Ogólnie u dzieci zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania leków zawierających glikokortykosteroidy, ponieważ może dojść do zwiększonego wchłaniania substancji czynnej przez skórę dziecka w porównaniu z dorosłymi.

Cienką warstwę leku Gebetil należy nakładać raz na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze i lekko wetrzeć.

Lek Gebetil należy stosować u dzieci wyłącznie na małych powierzchniach skóry.

Czas stosowania leku Gebetil nie powinien przekraczać 7 dni. Nie należy przedłużać ani wznawiać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Leku Gebetil nie wolno stosować u noworodków i niemowląt w 1. roku życia.

W sprawie dalszego leczenia należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmianę leku na lek zawierający tylko jedną substancję czynną, w zależności od postępu choroby.

Nie należy stosować leku Gebetil pod opatrunkami okluzyjnymi nieprzepuszczającymi powietrza, ze względu na ryzyko możliwego wchłaniania substancji czynnej betametazonu do organizmu.

Lek Gebetil w postaci kremu jest szczególnie przeznaczony do stosowania na tłustą skórę lub w leczeniu sączących chorób skóry. Lek Gebetil w postaci maści jest dostępny do stosowania na suchą skórę, ponieważ maść zawiera więcej tłuszczów niż krem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gebetil

Jeśli lek Gebetil został przypadkowo połknięty lub jeśli był stosowany w nadmiernych ilościach lub przez zbyt długi czas, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza, ponieważ może to prowadzić do pewnych zaburzeń (np. zespołu Cushinga, kolonizacji rany przez grzyby lub niewrażliwe patogeny), które należy leczyć.

Pominięcie zastosowania leku Gebetil

Należy jak najszybciej zastosować pominięta dawkę i kontynuować stosowanie leku Gebetil zgodnie z ustaleniami z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Gebetil jest zwykle bardzo dobrze tolerowany.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

Zaburzenia endokrynologiczne (częstość nieznana):

Zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (zmniejszona produkcja kortyzonu przez organizm) i zespół Cushinga u dzieci (księżycowata twarz, opóźniony wzrost, więcej włosów na ciele).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (częstość nieznana):

Pieczenie, świąd (swędzenie), podrażnienie skóry, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroიდowy (wysypka trądzikopodobna), zmiany pigmentacji skóry, objawy podobne do trądziku różowatego, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry (obrzęk skóry), zanik skóry (ścieńczenie skóry), rozstępy i potówki (pęcherze), rumień, nadwrażliwość, przebarwienia skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (częstość nieznana):

Opóźnienie wzrostu u dzieci

Zaburzenia naczyniowe (częstość nieznana):

Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe u dzieci (wypukłe ciemiączko, bóle głowy, obrzęk nerwu wzrokowego).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania (częstość nieznana):

Zmniejszenie przyrostu masy ciała u dzieci.

Zaburzenia oka (częstość nieznana):

Nieostre widzenie.

Podczas długotrwałego stosowania (ponad 4 tygodnie) i (lub) stosowania na duże powierzchnie (około 10% powierzchni ciała lub więcej), a zwłaszcza pod opatrunkami okluzyjnymi, mogą wystąpić następujące działania niepożądane: obrzęk lub ścieńczenie skóry, pajączki, rozstępy, wysypka trądzikopodobna (trądzik posteroიდowy), pęcherze (potówki), zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany pigmentacji skóry i zapalenie wokół ust.

Przejściowe podrażnienie (rumień, swędzenie) wywołane przez gentamycynę zwykle nie wymaga przerwania leczenia.

W przypadku wystąpienia silnego podrażnienia, uczulenia lub nadkażenia należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Miejscowe stosowanie gentamycyny może prowadzić do upośledzenia gojenia się rany.

Ponadto może czasami wystąpić działanie ototoksyczne, nefrotoksyczne oraz toksyczne działanie na układ przedsionkowy [zaburzenia słuchu, zaburzenia błędnika (który kontroluje utrzymanie równowagi) i zaburzenia pracy nerek], nawet po zewnętrznym zastosowaniu gentamycyny, szczególnie przy wielokrotnym stosowaniu na rozległe rany. Leczenie gentamycyną powodowało przemijające podrażnienie (rumień i swędzenie).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Z powodu niższej endogennej produkcji kortyzolu dochodzi do obniżenia stężenia kortyzolu we krwi. Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe objawia się wypukłym ciemiączkiem, bólem głowy i obustronnym obrzękiem brodawkowatym.

Dzieci są szczególnie narażone na wystąpienie działań niepożądanych podczas leczenia glikokortykosteroidami.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 lek Gebetil

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Okres ważności leku Gebetil po pierwszym otwarciu tuby wynosi 6 miesięcy.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania. Krótkotrwałe przechowywanie w lodówce nie ma wpływu na lek. Nie przechowywać w lodówce dłużej niż 8 tygodni.

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 lek Gebetil

Substancjami czynnymi leku są betametazon i gentamycyna.

Jeden gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu) oraz 1 mg gentamycyny (w postaci 1,67 mg gentamycyny siarczanu).

Pozostałe składniki to:

wazelina biała (zawiera all-rac- α -tokoferol), parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, makrogolu eter cetostearylowy 20, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gebetil i co zawiera opakowanie

Lek Gebetil to biały krem, dostępny w aluminiowej tubie po 30 g, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023