

KULLANMA TALİMATI

BELOGENT % 0,05 + % 0,1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem etkin madde olarak 0,5 mg betametazon'a eşdeğer 0,640 mg betametazon dipropiyonat ve 1,0 mg gentamisin'e eşdeğer 1,660 mg gentamisin sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Klorokrezol, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, fosforik asit, macrogol setilstearyl eter, setil stearyl alkol, sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, sodyum hidroksit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BELOGENT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BELOGENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BELOGENT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BELOGENT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BELOGENT nedir ve ne için kullanılır?

- BELOGENT etkin madde olarak güçlü bir kortikosteroid olan betametazon dipropiyonat ve antibiyotik olarak gentamisin sülfatı birlikte içerir.
- BELOGENT güçlü etkili kortikosteroidler ve antibiyotik kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.
- BELOGENT, kortikosteroidlere cevap veren enfeksiyon gelişmiş deri rahatsızlıklarında (deride belli bölgelerde kızarıklık, kaşıntı ve döküntü ile seyreden bazı dermatit türleri, terleme bozukluğu gibi) dışarıdan cilde sürülerek kullanılır. İçerdiği betametazon ciltteki rahatsızlık sonucu ortaya çıkan iltihabın, kaşıntı ve kızarıklık gibi belirtilerin giderilmesinde oldukça güçlü bir etkiye sahiptir. İçerdiği diğer etkin madde gentamisin ise duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonun iyileştirilmesinde etkilidir.

2. BELOGENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BELOGENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Betametazon dipropiyonat, gentamisin sülfat veya BELOGENT'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Tüberküloz, çiçek, suçiçeği ve virüslerin neden olduğu diğer deri enfeksiyonları ile yüzünüzde kızarıklık ve şişlik veya ağız çevresinde kaşıntı, kızarıklık, döküntü var ise
- Alt bacaklarınızda, varislerden kaynaklanan yaralar var ise

Katarak, glokom, gözde mantar enfeksiyonu ve ateşli uçuk oluşma ihtimali nedeniyle yüz üzerinde uzun süreli tedavi için veya alın, göz ve göz çevresinde kullanmayınız.

BELOGENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Uzun süreli BELOGENT tedavisi alıyorsanız
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

İlk uygulama sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşınma, yanma ve kızarıklık) tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza danışınız.

BELOGENT'in cilt yüzeyinden emilmesine neden olmayacak giysiler tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde BELOGENT ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BELOGENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BELOGENT'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- BELOGENT kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- BELOGENT'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BELOGENT'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

BELOGENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BELOGENT içeriğinde bulunan setil stearyl alkol bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir. Belogent, klorokrezol içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BELOGENT'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BELOGENT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Yeterli miktarda BELOGENT'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. 3 haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- BELOGENT'i enfekte cilt bölgesinde cilt üzerine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- BELOGENT'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda yaralı deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun ve gentamisinin kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek kremin ciltten geçişini arttırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte BELOGENT çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

BELOGENT'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle BELOGENT'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşıma geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer BELOGENT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BELOGENT kullandıysanız:

BELOGENT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BELOGENT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BELOGENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BELOGENT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BELOGENT'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Betametazon, karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir.

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri

- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glikoz düzeyindeki artış belirtileri
- Cilt rahatsızlığınızın başka bir enfeksiyon nedeni ile kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BELOGENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kızarıklık
- Yanma
- Kaşıntı
- Şişme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte kaşıntı, döküntü, kabarıklık, kuruluk
- İsilik
- Kılınma
- Akneye benzer döküntüler
- Ciltte beyaz lekeler (hipopigmentasyon)
- Ciltte kalınlaşma ve çatlaklar

Bunlar BELOGENT'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BELOGENT’in saklanması

BELOGENT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BELOGENT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BELOGENT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 18 / 02 / 2019 tarihinde onaylanmıştır.