ЛП-№(006489)-(РГ-RU) от 07.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Белогент, 0,05 % + 0,1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + гентамицин

1 г крема для наружного применения содержит 0,5 мг бетаметазона (в виде дипропионата) и 1,0 мг гентамицина (в виде сульфата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: хлорокрезол, цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.
Однородный крем белого цвета без механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых и детей с 1 года для местного лечения заболеваний кожи, поддающихся глюкокортикостероидной (ГКС) терапии, при наличии вторичной бактериальной инфекции или вероятности ее развития: экзема, атопический дерматит, нейродермит, контактный дерматит (в том числе профессиональный), аллергический дерматит, псориаз, красный плоский лишай, себорейный дерматит, эксфолиативный дерматит, радиационный дерматит.
Инфицированные дерматиты, развившиеся вследствие укусов насекомых, чесотки и опрелостей.
Белогент применяется преимущественно для терапии острых и подострых стадий воспалительных заболеваний кожи, в том числе сопровождающихся экссудацией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
Препарат наносят на пораженный участок тонким слоем, слегка втирая, 1 - 2 раза в сутки. Область кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 10 % общей поверхности кожи. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых крем легко стирается, препарат можно наносить чаще, но не более 4 раз в сутки. Частота применения зависит от тяжести заболевания. В легких случаях применение один раз в день обычно является достаточным, при более тяжелых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поражениях может потребоваться более частое применение. Продолжительность лечения зависит от степени выраженности, локализации поражения и ответа пациента на лечение.
При лечении хронических заболеваний терапию следует продолжить в течение 3 - 7 дней после исчезновения всех симптомов. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель.
При применении препарата на лице и на участках с тонкой кожей препарат следует наносить один раз в сутки в минимальном количестве, обеспечивающем терапевтический эффект, а курс лечения должен ограничиваться 5 днями.

Дети
Детям с 1 года до 18 лет препарат следует назначать с осторожностью и на максимально короткий срок, непрерывный курс лечения не должен превышать 5 дней.
Препарат наносят 1 раз в сутки.
Не следует применять препарат под повязки и, особенно, под пластифицированные подгузники, так как это усиливает всасывание препарата и увеличивает риск развития нежелательных реакций.
Безопасность и эффективность препарата Белогент у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетаметазону, гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим антибиотикам-аминогликозидам;
- туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса;
- грибковые или вирусные (ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий лишай) кожные заболевания;
- период вакцинации и кожные поствакцинальные реакции;
- розацеа и розацеа-подобный дерматит;
- открытые раны;
- периоральный дерматит;
- акне;
- атрофия кожи;
- перианальный и генитальный зуд.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Препарат следует применять с осторожностью у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

В случае реакции гиперчувствительности (сильное раздражение, зуд, жжение и покраснение) лечение препаратом следует прекратить.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия могут проявляться атрофические изменения. Непрерывный курс применения на лице не должен превышать 5 дней.

Любые нежелательные эффекты системных ГКС, включая угнетение функции коры надпочечников, могут отмечаться также при использовании местных ГКС. Системная абсорбция местных ГКС может повышаться при длительном применении, лечении обширных поверхностей тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках или при использовании окклюзионных повязок, подгузников. В таких случаях следует соблюдать меры предосторожности при применении препарата из-за риска возникновения системных нежелательных реакций.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Необходимо избегать попадания препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия возможно развитие катаракты и глаукомы.

При применении кортикостероидов для наружного применения и системного действия возможно развитие нарушения зрения. В случае, если у пациента наблюдаются симптомы нечеткости зрения или другие нарушения зрения, следует направить пациента на консультацию к офтальмологу с целью оценки возможных причин.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата Белогент следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Системная абсорбция гентамицина при местном применении может повышаться в случае нанесения на обширные участки кожи, особенно при длительном лечении или при наличии повреждений кожи. В таких случаях необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»).

Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов.

При длительном местном применении гентамицина может изредка наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. В этом случае лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Препарат не предназначен для лечения ран и варикозных язв на ногах.

Вспомогательные вещества

Препарат Белогент в качестве вспомогательных веществ содержит хлорокрезол и цетостеариловый спирт. Хлорокрезол может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Детям с 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном и гентамицином. При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена, поэтому применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация

Так как до настоящего времени не известно, проникают ли местные ГКС в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая необходимость его применения для матери.

Необходимо избегать контакта ребенка с поверхностью кожи, на которую наносится препарат.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

При наружном применении препарата в терапевтических дозах нежелательные реакции, как правило, отсутствуют или носят слабовыраженный характер.

Резюме нежелательных реакций

Возможны следующие местные реакции, обусловленные применением бетаметазона: зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стероидные угри, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, телеангиэктазия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мацерация кожи, атрофия кожи, стрии, потница, вторичные инфекции кожи, гипопигментация, депигментация волос.

При лечении гентамицином встречаются сыпь, зуд, отек, эритема и другие признаки раздражения кожи.

При продолжительном лечении или нанесении на большую поверхность кожи возможно развитие системных нежелательных реакций, характерных для ГКС: повышение массы тела, остеопороз, повышение артериального давления, отеки, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, обострение скрытых очагов инфекции, гипергликемия, возбуждение, бессонница, нарушение менструального цикла, нечеткость зрения.

У детей, кроме того, могут отмечаться следующие нежелательные реакции, обусловленные длительным применением бетаметазона: подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Иценко-Кушинга, задержка роста, отставание в прибавке веса и повышенное внутричерепное давление.

Длительное наружное применение гентамицина в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может сопровождаться системной абсорбцией с развитием нежелательных явлений, характерных для гентамицина при его системном применении.
Возможны перекрестные аллергические реакции к антибиотикам из группы аминогликозидов. Очень редко может наблюдаться рост нечувствительной микрофлоры, включая грибковую. При нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие катаракты, глаукомы, нечеткости зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация:
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru
Республика Казахстан:
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Телефоны: +7 (7172) 78-99-11, +7 (7172) 78-98-57
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако длительное непрерывное применение препарата, особенно у детей, на обширных поверхностях кожи, при нанесении на кожу с нарушенной целостностью или при использовании под окклюзионную повязку может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Однократная передозировка гентамицина не сопровождается появлением каких-либо симптомов. Длительное применение или применение в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к значительному росту нечувствительной микрофлоры, в том числе грибковой, в очаге поражения.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы передозировки обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена ГКС. При неконтролируемом росте нечувствительных микроорганизмов или развитии грибковой инфекции лечение следует прекратить и подобрать соответствующую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC01

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС), оказывающий противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, сосудосуживающее, иммуносупрессивное и антипролиферативное действие. При нанесении на поверхность кожи суживает сосуды, снимает зуд, снижает выделение медиаторов воспаления (из эозинофилов и тучных клеток), интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона (из лимфоцитов и макрофагов), тормозит активность гиалуронидазы и понижает проницаемость сосудистой стенки. Взаимодействует со специфическими рецепторами в цитоплазме клетки, стимулирует синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, индуцирующей образование белков, в том числе липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, блокирует высвобождение арахидоновой кислоты и биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов (способствующих развитию воспаления, аллергии и других патологических процессов).

Гентамицин – антибиотик широко спектра действия группы аминогликозидов. Оказывает бактерицидное действие и обеспечивает высокоэффективное местное лечение первичных и вторичных бактериальных инфекций кожи. Активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris,*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Klebsiella pneumoniae; и грамположительных бактерий: *Streptococcus spp.* (чувствительные штаммы ß- и α-гемолитического стрептококка группы А), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположительные, коагулазоотрицательные штаммы и некоторые штаммы, продуцирующие пенициллиназу).

Неактивен в отношении анаэробов, грибов и вирусов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
При наружном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание действующих веществ в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок повышает всасывание бетаметазона и гентамицина, что может приводить к увеличению риска развития нежелательных реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлорокрезол
Натрия дигидрофосфата моногидрат
Фосфорная кислота
Парафин мягкий белый
Парафин жидкий
Макрогола цетостеарат
Цетостеариловый спирт
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 15 г, 20 г, 30 г и 40 г крема в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2024 № 16097
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия
БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.
48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России
г. Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72
Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс +7 (495) 933-72-15
Электронная почта: belupo@belupo.su
Республика Казахстан
Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан
г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328
Телефоны: +7 (727) 255-88-42, +7 (771) 701-41-14
Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Белогент доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.