

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

2008-04-07

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

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST LEK BEDICORT G MAŚĆ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE.

Bedicort G w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne: betametazon w postaci betametazonu dipropionianu i gentamycynę w postaci gentamycyny siarczanu. Betametazonu dipropionianu 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. Gentamycyny siarczan działa na paciorkowce (grupy A: beta-hemolizujące i alfa-hemolizujące), gronkowce (*Staphylococcus aureus* – koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne oraz niektóre ze szczepów wytwarzających penicylinazę), a także na bakterie Gram-ujemne, jak *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa* oraz bakterie z rodzaju *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* spp., *Salmonella* i *Shigella*.

#### Wskazania do stosowania

Bedicort G w postaci maści stosuje się miejscowo w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami suchych 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 toczenia rumieniowatego, rumieniu wielopostaciowym.

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

INSTYTUT POLSKA ZDROWIA  
Departament Farmacji i Toksykologii  
00-952 Warszawa  
ul. Mińska 15

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BEDICORT G MAŚĆ

### Kiedy nie stosować leku Bedicort G maść

- w razie uczulenia (nadwrażliwości) na betametazonu dipropionian, gentamycynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bedicort G maść,
- 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 poniżej 12 lat,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w zapaleniu skóry wokół ust.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bedicort G maść

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.

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 objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz gentamycyny (zagrożenie uszkodzenia słuchu i nerek, szczególnie u osób z zaburzeniami czynności nerek).

Z tego względu 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki i Głównej Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodość 15

### **Stosowanie leku Bedicort G maść z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas leczenia glikokortykosteroidami nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień. Lek może nasilać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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*

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.**

Lek nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bedicort G maść**

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, butylohydroksytoluenu lub butylohydroksyanizolu, lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK BEDICORT G MAŚĆ**

Bedicort G maść należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle nakłada się niewielką ilość leku na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę. Nie należy stosować leku pod opatrunkiem okluzyjnym. Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedicort G maść**

W przypadku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leku, mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy 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 oraz objawy ogólnoustrojowego działania niepożądanego gentamycyny, jak uszkodzenie słuchu i nerek.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz stosuje 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Policyi Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłocowa 15

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.**

Jak każdy lek, Bedicort G maść może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne na skórze, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie skóry, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa. Po zastosowaniu na skórę twarzy może powodować zapalenie skóry wokół ust.

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 mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie glukozy we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu miejscowym na skórę powiek, niekiedy może wystąpić nasilenie objawów jaskry lub przyspieszenie rozwoju zaćmy.

Może wystąpić rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych.

Ze względu na zawartość gentamycyny w leku, lek może uszkadzać słuch, zwłaszcza gdy stosuje się go na dużą powierzchnię skóry lub skórę uszkodzoną.

Ze względu na zawartość gentamycyny w leku, istnieje ryzyko uszkodzenia nerek, szczególnie w razie jednoczesnego stosowania leków działających toksycznie na nerki, jak również w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BEDICORT G MAŚĆ**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Bedicort G maść po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca..

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Bedicort G maść**

Substancjami czynnymi leku są betametazon (w postaci betametazonu dipropionianu) i gentamycyna, w postaci gentamycyny siarczanu.

1 g maści zawiera 0,5 mg betametazonu i 1 mg gentamycyny.

Inne składniki leku to parafina ciekła, alkohole sterolowe z lanoliny, alkohol cetostearylowy, butylohydroksytoluen, butylohydroksyanizol, wazelina biała.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłkowska 10

**Jak wygląda lek Bedicort G maść i co zawiera opakowanie**

Lek Bedicort G to biała lub prawie biała półprzezroczysta maść.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21  
tel. (075) 643-31-02;  
faks: (075) 752-44-55  
e-mail: jelfa@jelfa.com.pl

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15