

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Bedicort salic**  
*Betamethasonum + Acidum salicylicum*  
**(0,5 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę**

**Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. Co to jest Bedicort salic i w jakim celu się go stosuje**

Bedicort salic zawiera dwie substancje czynne, betametazon i kwas salicylowy.

Betametazon jest lekiem z grupy kortykosteroidów o silnym działaniu. Zastosowany miejscowo zmniejsza objawy stanu zapalnego skóry, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, świąd.

Kwas salicylowy zmiękcza zewnętrzną warstwę skóry oraz złuszcza naskórek, umożliwiając przenikanie dipropionianu betametazonu do skóry.

Bedicort salic jest wskazany w miejscowym leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, cięższych postaci łojotokowego zapalenia skóry, liszaja płaskiego, ciężkich postaci alergicznego zapalenia skóry, wyprysku kontaktowego (alergicznego) w obrębie owłosionej skóry głowy, liszaja rumieniowatego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bedicort salic**

**Kiedy nie stosować leku Bedicort salic:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazon lub kwas salicylowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadku zakażeń bakteryjnych (np. w gruźlicy, kile), wirusowych, (np. opryszczka, półpasiec, ospa wietrzna) lub grzybiczych skóry;
- w trądziku pospolitym;
- w trądziku różowatym;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- na skórę twarzy;
- w pieluszkowym zapaleniu skóry;
- w świądzie okolicy odbytu i narządów płciowych;
- u dzieci w wieku do 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bedicort salic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli wystąpi nasilenie podrażnienia czy objawy uczulenia lub suchości skóry, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Należy unikać stosowania leku długotrwale, na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę, zwłaszcza u dzieci. W takich przypadkach lek należy stosować szczególnie ostrożnie, gdyż mogą wystąpić działania niepożądane podobne do działań niepożądanych kortykosteroidów o działaniu ogólnym (np. stosowanych doustnie), w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Jeżeli w miejscu zastosowania leku wystąpi zakażenie, lekarz zastosuje dodatkowo leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze, lub zadecyduje o przerwaniu leczenia do czasu wyleczenia zakażenia.

Leku nie należy stosować na skórę pach i pachwin lub pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), ze względu na ryzyko zwiększonego wchłaniania leku przez skórę do organizmu.

Lek należy szczególnie ostrożnie stosować w łuszczycy.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrożnie stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat i młodzieży. U dzieci łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

### **Bedicort salic a inne leki**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Bezpieczeństwo miejscowego stosowania leku u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Bedicort salic można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalna korzyść dla matki przeważa możliwe ryzyko dla płodu.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. Lekarz zadecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Bedicort salic, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bedicort salic roztwór nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować Bedicort salic

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

Lek ten jest przeznaczony do stosowania na skórę.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Niewielką ilość leku (około 0,5 ml płynu na 10 cm<sup>2</sup> powierzchni skóry) należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze - zwykle dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku.

W razie nawrotu choroby lekarz rozważy, czy leczenie można powtórzyć.

*Czas trwania leczenia*

Leczenie nie powinno trwać dłużej (bez przerwy) niż 2 tygodnie.

*Dzieci w wieku do 12 lat*

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bedicort salic jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bedicort salic**

Jeśli pacjent przypadkowo zastosuje większą ilość roztworu niż zalecona lub w przypadku nieumyślnego połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienie objawów zespołu Cushinga. W razie przedawkowania leku, lekarz stosuje odpowiednie leczenie objawowe, a w przypadku przewlekłego zatrucia zaleci stopniowe odstawianie leku.

Długotrwałe stosowanie leku może ponadto spowodować zatrucie kwasem salicylowym. W takim przypadku lekarz podejmie działania zmierzające do szybkiego usunięcia salicylanów z organizmu pacjenta.

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane miejscowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieostre widzenie
- pieczenie, swędzenie, podrażnienie, wysuszenie skóry,
- zapalenie mieszków włosowych,
- nadmierne owłosienie,
- zmiany trądzikopodobne na skórze,
- zanik barwnika skóry,
- zapalenie skóry wokół ust,
- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry,
- maceracja skóry,
- wtórne zakażenia, zaniki skóry, rozstępy skóry
- potówki (drobne pęcherzyki na skórze),

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu (charakterystyczne dla kortykosteroidów) i kwasu salicylowego. Ogólne objawy niepożądane występują przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry oraz u dzieci.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Bedicort salic**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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.

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 salic**

- Substancjami czynnymi leku są betametazon i kwas salicylowy.

1 g roztworu zawiera 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) i 20 mg kwasu salicylowego.

- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, hypromeloza, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda Bedicort salic i co zawiera opakowanie**

Bedicort salic roztwór to bezbarwny, przezroczysty płyn o zapachu alkoholu izopropylowego.

#### *Opakowanie*

Butelka z polietylenu, z kroplomierzem i zakrętką, zawierająca 30 ml, 50 ml, 60 ml lub 100 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**