

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BELOSALIC, (0,5 mg + 20 mg)/g, płyn na skórę

Betamethasonum + Acidum salicylicum

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

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

Belosalic w postaci płynu na skórę zawiera substancje czynne: betametazon (w postaci betametazonu dipropionianu) oraz kwas salicylowy.

Betametazonu dipropionian to syntetyczny fluorowany kortykosteroid do stosowania miejscowego w dermatologii, który działa silnie przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Kwas salicylowy w wyniku działania keratolitycznego działa złuszcząco i ułatwia przenikanie kortykosteroidu do skóry.

Wskazania

Belosalic w postaci płynu na skórę jest wskazany w miejscowym leczeniu chorób skóry przebiegających z nadmiernym rogowaceniem, suchością i stanem zapalnym, reagujących na miejscowe leczenie kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Belosalic

Kiedy nie stosować leku Belosalic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w gruźlicy skóry,
- w zakażeniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydłęca, ospa wietrzna),
- w trądziku, zapaleniu skóry wokół ust, trądziku różowatym,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,

- w grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry, o ile jednocześnie nie wdrożono odpowiedniego leczenia przyczynowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Belosalic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po zastosowaniu leku Belosalic w płynie wystąpi skórna reakcja alergiczna (świąd, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek.

Nie należy stosować okładów i opatrunków zamkniętych, gdyż mogą nasilać wchłanianie leku przez skórę.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Nie stosować leku do oczu ani wokół oczu.

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

Nie zaleca się stosowania leku na skórę twarzy, ze względu na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian trądzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i trądziku.

W przypadku zakażenia skóry lekarz zastosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.

Ze względu na to, że kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę, podczas stosowania leku Belosalic w płynie istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i u dzieci.

Na skórę pach i pachwin stosować Belosalic w płynie tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, z uwagi na zwiększone wchłanianie.

Szczególnie ostrożnie należy stosować Belosalic w płynie 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 czynności skóry.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko zahamowania czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działających kortykosteroidów.

Belosalic a inne leki

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Jednoczesne stosowanie miejscowe produktów kosmetycznych lub dermatologicznych używanych w leczeniu trądziku, produktów zawierających środki złuszczące lub etanol oraz mydeł o działaniu wysuszającym może nasilać podrażnienie skóry.

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.

Ciąża

Stosowanie leku Belosalic w płynie u ciężarnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy lekarz uzna, że korzyść dla ciężarnej kobiety wynikająca ze stosowania leku przewyższa ryzyko dla płodu. Powinno jednak być ono krótkotrwałe i ograniczać się do małej powierzchni ciała.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania betametazonu dipropionianu i kwasu salicylowego u kobiet w okresie ciąży. Wiadomo jednak, że substancje te mogą się wchłaniać przez skórę.

Karmienie piersią

Lekarz rozważy czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Belosalic w płynie biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Nie należy stosować leku na skórę piersi przed karmieniem piersią.

Nie wiadomo, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Kortykosteroidy o działaniu ogólnym przenikają do mleka.

Kwas salicylowy po zastosowaniu na skórę może wchłaniać się do organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Belosalic w płynie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Belosalic

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

Belosalic w płynie jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Cienką warstwę leku należy lekko wcierać w chorobowo zmienione miejsca na skórze zwykle dwa razy na dobę. W lżejszych przypadkach wystarcza rzadsze stosowanie.

Nie stosować dłużej niż przez 14 dni.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belosalic

Podczas stosowania leku przez dłuższy czas (powyżej 2 tygodni), stosowania na dużych powierzchniach skóry lub na uszkodzonej skórze, w razie stosowania okładów zamkniętych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu krążenia, może dojść do ich

przedawkowania i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów i kwasu salicylowego.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz. Objawy przedawkowania kwasu salicylowego, to m.in. błądność, zmęczenie, senność, hiperwentylacja z przyspieszonym oddechem, mdłości, wymioty, zaburzenia słuchu, dezorientacja.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Jeśli wystąpią objawy takie, jak: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozważy zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.

Pominięcie zastosowania leku Belosalic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Belosalic

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu może spowodować zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozstępy, suchość skóry, rozszerzenie drobnych tętniczek, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany trądzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrzęk i zapalne pęcherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, swędzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynności gruczołów potowych (potówka) oraz wystąpienie wtórnych zakażeń. Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego może spowodować zapalenie skóry.

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu i kwasu salicylowego (patrz powyżej – Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Belosalic).

Ogólne objawy niepożądane występują rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000), przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużą powierzchnię skóry, pod okładem zamkniętym oraz stosowania u dzieci i zwykle ustępują po zaprzestaniu jego stosowania.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Faks: (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 Belosalic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

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 lek Belosalic

- Substancjami czynnymi leku są (w 1 g płynu na skórę): 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) i 20 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, hypromeloza 4000, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Belosalic i co zawiera opakowanie

Belosalic ma postać płynu na skórę.

Dostępne opakowania leku to:

butelka polietylenowa z zakraplaczem zawierająca 50 ml lub 100 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Belupo s.r.o.

Cukrová 14,

81108 Bratysława, Słowacja

Tel. + 421 2 5932 4330

Fax. + 421 2 5932 4331

Wytwórca

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: