

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БЕЛОСАЛІК
(BELOSALIC®)

Склад:

діючі речовини: betamethasone, salicylic acid;

1 г мазі містить бетаметазону 0,5 мг у формі дипропіонату, кислоти саліцилової 30 мг *допоміжні речовини:* олія мінеральна, парафін білий м'який.

Лікарська форма.

Мазь для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору напівпрозора гомогенна мазь.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ D07X C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетаметазону дипропіонат – синтетичний фторований кортикостероїд, що чинить протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дію. При місцевому застосуванні саліцилова кислота чинить кератолітичну дію.

Фармакокінетика.

Всмоктування організмом бетаметазону дипропіонату можливе головним чином після довготривалого лікування на обширній поверхні шкіри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування дерматозів, чутливих до кортикостероїдів, таких як: хронічний, еритематозний або гіперкератозний псоріаз та інші дерматози еритематозно-скваматозного характеру, такі як себорейний дерматит (екзема), суха екзема у десквамативній фазі, ліхеніфікація.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до бетаметазону, саліцилової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. А також рожеві вугри, акне, поширений бляшковий псоріаз, періанальний та генітальний свербіж, пелюшковий дерматит, періоральний дерматит, розацеа, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, інші бактеріальні та грибові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та протигрибової терапії, контагіозний молюск, дерматомикози, шкірні реакції після вакцинації, варикозне розширення вен, вірусні інфекції (наприклад, простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа). Не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Місцеве застосування саліцилової кислоти не слід поєднувати з пероральним застосуванням препаратів, які містять ацетилсаліцилову кислоту та інші нестероїдні протизапальні засоби. Не застосовувати разом з бензоїл-пероксидом і місцевими ретиноїдами.

Саліцилова кислота може підвищити проникність шкіри для інших лікарських засобів для місцевого застосування і тим самим збільшити їх потрапляння в організм. Крім того, саліцилова кислота може посилити небажану дію метотрексату і гіпоглікемічну дію пероральних протидіабетичних препаратів похідних сульфонілсечовини.

Особливості застосування.

Препарат не призначений для застосування в офтальмології. Слід уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, ранові поверхні та виразки.

При застосуванні на шкірі обличчя слід обмежити тривалість курсу терапії до 5 днів.

Якщо під час застосування препарату з'явилися подразнення шкіри або підвищена чутливість, лікування слід припинити. У разі наявності інфекції слід призначити відповідну терапію.

При зникненні лупи чи ороговілості лікування продовжувати лише кортикостероїдами.

Будь-які побічні ефекти, що виникають при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей.

Системна абсорбція глюкокортикостероїдів або саліцилової кислоти при місцевому застосуванні буде вищою, якщо лікування проводити на великих поверхнях тіла або при застосуванні оклюзійних пов'язок.

Слід дотримуватися відповідних застережних заходів у таких випадках, особливо при лікуванні дітей.

Слід уникати довготривалої терапії препаратом всім пацієнтам незалежно від віку.

При розвитку надмірної сухості або збільшенні подразнення шкіри слід припинити застосування препарату.

Кортикостероїди для зовнішнього застосування через деякі причини можуть спричинити псоріаз, включаючи відновлення симптомів із наступним розвитком толерантності, ризиком виникнення пустульозного псоріазу та локальної системної токсичності внаслідок зниження захисної функції шкіри. Пацієнти з розладами функції печінки найбільш чутливі до системного впливу. Необхідний ретельний нагляд за пацієнтом.

Місцеві кортикостероїди можуть спотворювати клінічну картину.

Можливий рецидив при перериванні лікування. Може відбутися загострення інфекції, також може уповільнитися загоєння.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки або ділянки навколо очей через кератолітичну дію саліцилової кислоти.

Протипоказане нанесення препарату на ділянки з атрофованою шкірою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Оскільки безпека застосування місцевих кортикостероїдів вагітним не встановлена, не слід застосовувати препарат у I триметрі вагітності. Призначення кортикостероїдів у пізніші терміни вагітності можливе, якщо очікувана користь для майбутньої матері явно перевищує потенційну загрозу для плода. Препарати даної групи протипоказані вагітним у високих дозах та протягом тривалого часу.

Період годування груддю.

На даний час не з'ясовано, чи можуть кортикостероїди при місцевому застосуванні внаслідок системної абсорбції проникати у грудне молоко, тому при прийнятті рішення щодо припинення годування груддю або припинення застосування препарату слід враховувати необхідність призначення препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Спосіб застосування та дози.

Белосалік, мазь, застосовувати лише зовнішньо, 2 рази на добу, шляхом нанесення тонкого шару на уражену поверхню та легкого втирання. Тривалість лікування зазвичай обмежується трьома тижнями.

Частоту та тривалість застосування, відмінну від рекомендованої, може встановити лікар, орієнтуючись на тяжкість захворювання. У легких випадках досить одноразового застосування протягом доби.

Максимальну добову дозу слід поступово зменшувати до якомога слабшої, яка дозволила б контролювати

симптоми.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років. Тривалість лікування для дітей віком від 2 років і старше повинна бути обмежена до 5 днів.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Застосування дітям можливе тільки після консультації та під ретельним наглядом лікаря. Слід враховувати більшу абсорбцію препарату у дітей через більше значення співвідношення площі поверхні шкіри до маси тіла дитини, що може проявлятися посиленням системної токсичності та пригніченням функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

Тривалість лікування для дітей повинна бути зведена до мінімально можливого часу.

У дітей частіше виникають ознаки пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи і поява зовнішніх кортикостероїдних ефектів під впливом місцевих кортикостероїдів, ніж у дорослих пацієнтів. У дітей, які отримують лікування топічними кортикостероїдами, можуть спостерігатися пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адrenalової системи, синдром Кушинга, лінійна затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску. Прояви адrenalової супресії у дітей: низький рівень кортизолу плазми крові та відсутність відповіді на АКТГ-стимуляцію. Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, білатеральним набряком дисків зорових нервів.

Не застосовувати препарат під підгузки.

Застосування препарату Белосалік можливе тільки у разі, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик розвитку побічних реакцій.

Передозування.

При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адrenalової функції з розвитком вторинної адrenalової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцизму.

Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, проводити корекцію електролітного балансу. У випадку хронічної токсичної дії рекомендується поступова відміна кортикостероїдів.

Лікування саліцизму симптоматичне. Застосовувати заходи для більш швидкого виведення саліцилатів з організму. У разі надлишкового росту резистентних мікроорганізмів рекомендується припинити лікування препаратом і призначати необхідну терапію. Перорально застосовувати натрію гідрокарбонат для підлуження сечі та посилення діурезу.

Побічні реакції.

При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі побічні реакції: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипання, гіпопигментація, періоральний дерматит та алергічний контактний дерматит.

Наступні побічні реакції можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов'язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії та пітниця.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Стрії та розширення судин, в основному на обличчі, можуть бути результатом тривалого безперервного нанесення препарату.

Будь-які побічні явища, що виникають при системному застосуванні глюкокортикоїдів, включаючи супресію кори надниркових залоз, можуть виникати і при їхньому місцевому застосуванні.

При місцевому застосуванні саліцилової кислоти можуть спостерігатись такі зміни з боку шкіри: сухість, лущення, подразнення, контактний дерматит, прояви алергічних реакцій (кропив'янка, свербіж), що потребують відміни препарату.

При тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату в загальний кровотік і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвиджене дихання.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

48000, Копривница, вул. Даніца, 5, Хорватія