

Belosalic (Betamethasonum + Acidum salicylicum)

(0,5 mg + 20 mg)/g

płyn na skórę **Lek do stosowania na skórę.**



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA U YTKOWNIKA

BELOSALIC
(*Betamethasonum + Acidum salicylicum*)
(0,5 mg + 20 mg)/g, płyn na skór

Nale y zapozna si z tre ci ulotki przed zastosowaniem leku.

- Nale y zachowa t ulotk , aby w razie potrzeby móc j ponownie przeczyta .
- Nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ci le okre lonej osobie i nie nale y go przekazywa innym, gdy mo e im zaszkodzi nawet, je li objawy ich chorobys takie same.
- Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

Spis tre ci ulotki

1. Co to jest lek Belosalic i w jakim celu si go stosuje
2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belosalic
3. Jak stosowa lek Belosalic
4. Mo liwe działania niepo dane
5. Jak przechowywa lek Belosalic
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Belosalic w płynie i w jakim celu si go stosuje
Lek Belosalic w postaci płynu na skór 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, przeciw wi dowo i obkurczaj co na naczynia krwiono ne.
Kwas salicylowy w wyniku działania keratolitycznego działa złuszczej co i ułatwia przenikanie kortykosteroidu do skóry.
Wskazania
Lek Belosalic w płynie wskazany jest w miejscowym leczeniu nadmiernie rogowaciej cych suchych zapalnych chorób skóry, reaguj cych na miejscowe leczenie kortykosteroidami.

2. Informacje wa ne przed zastosowaniem leku Belosalic
Kiedy nie stosowa leku Belosalic
Nie nale y stosowa leku Belosalic w płynie w nast puj cych przypadkach:
– w nadwra liwo ci na betametazonu dipropionian, kwas salicylowy lub na którykolwiek ze składników leku,
– w gru licy skóry,
– w zaka eniach wirusowych skóry (np. opryszczka zwykła, ospa bydl ca, ospa wietrzna),
– w tr dziku, zapaleniu skóry wokół ust, tr dziku ró owatym,
– w okolicy odbytu i narz dów płciowych,
– w pieluszkowym zapaleniu skóry,
– w grzybiczych lub bakteryjnych zaka eniach skóry, o ile jednocze nie nie wdro ono odpowiedniego leczenia przyczynowego.
Kiedy zachowa szczegól n ostro no stosuj c lek Belosalic
Je li po zastosowaniu leku Belosalic w płynie wyst pi skóra

reakcja alergiczna (wi d, pieczenie lub zaczerwienienie skóry), nale y poinformowa o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y natychmiast odstawi lek.
Nie nale y stosowa okładów i opatrunków zamkni tych, gdy mog nasila wchłanianie leku przez skór .
Unika kontaktu leku z oczami i błonami luzowymi. Nie stosowa leku do oczu ani wokół oczu.
Nie zaleca si stosowania leku na skór twarzy, ze wzgl du na ryzyko zapalenia skóry (podobnego do zmian tr dzikopodobnych), zapalenia skóry wokół ust, zaniku skóry i tr dziku.
W przypadku zaka enia skóry lekarz stosuje odpowiednie leczenie lekami przeciwbakteryjnymi lub przeciwgrzybiczymi.
Ze wzgl du na to, e kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniaj si przez skór , podczas stosowania leku Belosalic w płynie istnieje ryzyko wyst pienia ogólnoustrojowych objawów niepo danych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynno ci kory nadnerczy) oraz kwasu salicylowego.
Z tego wzgl du nale y unika stosowania leku na du powierzchni ciała, uszkodzon skór , stosowania w du ych dawkach, długotrwałego leczenia, stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynno ci w troby i u dzieci.

Na skór pach i pachwin stosowa płyn tylko w przypadkach bezwzgl dnie koniecznych, z uwagi na zwi kszone wchłanianie. Szczególnie ostro nie nale y stosowa Belosalic w płynie u pacjentów z łuszczyc , gdy miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy mo e by niebezpieczne, m.in. ze wzgl du na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wyst pienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem czynno ci skóry. Stosowanie leku u dzieci

Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku poni ej 12 lat, ze wzgl du na ryzyko zahamowania czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespołu Cushinga oraz wzrostu ci nienia wewn trzczaszkowego po miejscowym stosowaniu silnie działaj cych kortykosteroidów.
Stosowanie leku Belosalic z innymi lekami
Nale y poinformowa lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane s bez recepty.
Nie s znane interakcje z innymi lekami stosowanymi miejscowo. Równoczesne stosowanie miejscowe preparatów kosmetycznych lub dermatologicznych u ywanych w leczeniu tr dziku, preparatów zawieraj cych rodki złuszczej ce lub etanol oraz mydeł o działaniu wysuszaj cym mo e nasila podra nienie skóry.

Ci a karmienie piersi
Przed zastosowaniem leku nale y poradzi si lekarza lub farmaceuty.

Ci a
Stosowanie leku Belosalic w płynie u ci arnych kobiet dozwolone jest jedynie w przypadkach, gdy lekarz uzna, e korzy dla ci arnej kobiety wynikaj ca ze stosowania leku przewy sza ryzyko dla płodu. Powinno jednak by ono krótkotrwałe i ogranicza si do małej powierzchni ciała.
Nie ma wyników bada dotycz cych bezpiecze stwa miejscowego stosowania kortykosteroidów i kwasu salicylowego u ci arnych kobiet. Wiadomo jednak, e substancje te mog si wchłania przez skór .

Karmienie piersi

Lekarz rozwa y czy mo na stosowa lek w okresie karmienia piersi , bior c pod uwag mo liwo wyst pienia działań niepo danych u dzieci i korzy ci z leczenia dla matki.
Nie nale y stosowa leku na skór piersi przed karmieniem piersi .
Nie wiadomo czy miejscowo stosowane kortykosteroidy, w tym betametazonu dipropionian wchłaniaj si przez skór w takim stopniu, e mog przenika do mleka kobiet karmi cych piersi . Kortykosteroidy o działaniu ogólnym przenikaj do mleka matki. Kwas salicylowy po zastosowaniu na skór mo e wchłania si do organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie ma danych o szkodliwym wpływie leku Belosalic w płynie na zdolno ci psychofizyczne, w tym na zdolno prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urz dze mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosowa lek Belosalic

Lek nale y stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w tpliwo ci nale y ponownie skontaktowa si z lekarzem lub farmaceut .

Belosalic w płynie jest przeznaczony tylko do stosowania na skór .
Doro li i dzieci powy ej 12 lat
Cienk warstw leku nale y lekko wciera w chorobowo zmienione miejsca na skórze zwykle dwa razy na dob .
W l ejszych przypadkach wystarcza rzadsze stosowanie.
Nie stosowa dłu ej ni przez 14 dni.

Dzieci
Nie zaleca si stosowania leku u dzieci w wieku poni ej 12 lat.
Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Belosalic
Podczas stosowania leku przez dłu szy czas (powy ej 2 tygodni), stosowania na du ych powierzchniach skóry lub na uszkodzon skór , w razie stosowania okładów zamkni tych oraz w przypadku stosowania u dzieci, w wyniku nasilonego wchłaniania substancji czynnych do układu kr enia, mo e doj do ich przedawkowania i wyst pienia ogólnych objawów niepo danych kortykosteroidów i kwasu salicylowego.

Objawy przedawkowania charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynno ci osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, łagodne nadci nienie wewn trzczaszkowe, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zwi kszone st enie cukru we krwi (hiperglikemia) i cukromocz. Objawy przedawkowania kwasu salicylowego, to m.in. bledo , zm czenie, senno , hiperwentylacja z przyspieszonym oddechem, mdło ci, wymioty, zaburzenia słuchu, dezorientacja.
W razie zastosowania wi kszej ni zalecana dawki leku, nale y niezwłocznie zwróci si do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy nale y zaprzesta stosowania leku.

Je li wyst pi objawy takie, jak: gor czka, bóle mi niowe, bóle stawowe oraz ogólne osłabienie, lekarz rozwa y zastosowanie kortykosteroidu w postaci o działaniu ogólnym.
Pomini cie zastosowania dawki leku Belosalic
Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki.
W razie w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane

Jak ka dy lek, lek Belosalic w płynie mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi .
Miejscowe stosowanie betametazonu dipropionianu mo e spowodowa zanikowe zmiany skóry, nieodwracalne rozst py, sucho skóry, rozszerzenie drobnych t trniczek, zapalenie

mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, zmiany tr dzikopodobne, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (pieczenie, obrz k i zapalne p cherzyki na skórze), zapalenie skóry wokół ust, sw dzenie, odbarwienie skóry, hamowanie czynno ci gruczołów potowych (potówka) oraz wyst pienie wtórnych zaka e .

Miejscowe stosowanie kwasu salicylowego mo e spowodowa zapalenie skóry.
W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mog równie wyst pi ogólne działania niepo dane betametazonu i kwasu salicylowego (patrz powy ej - Zastosowanie dawki wi kszej ni zalecana).

Ogólne objawy niepo dane wyst puj rzadko, przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na du powierzchni skóry, pod okładem zamkni tym oraz stosowania u dzieci, i zwykle ust puj po zaprzestaniu jego stosowania.
Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

5. Jak przechowywa lek Belosalic

- Lek nale y przechowywa w miejscu niedost pnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywa w temperaturze poni ej 25°C.
- Nie nale y stosowa leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Belosalic
1 g płynu na skór zawiera substancje czynne: 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu) i 20 mg kwasu salicylowego.
Inne składniki leku to disodu edetynian, hypromeloza 400, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygl da lek Belosalic i co zawiera opakowanie
Lek Belosalic ma posta płynu na skór .
Dost pne opakowanie leku to butelka polietylenowa z kraplaczem zawieraj ca 50 ml płynu na skór , umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Belupo s.r.o.
Cukrová 14, 81108 Bratislava, Słowacja
Tel. + 421 2 5932 4330
Fax. + 421 2 5932 4331

Data zatwierdzenia ulotki: 13.08.2008 r.