From:
To:
Date: 7/9/2022 8:04:18 AM
Subject:
Attachments: .wmf
.thmx

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.
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 грибкові інфекції шкіри без належної антибактеріальної та протигрибкової терапії, контагіозний молюск, дерматомікози, 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.
Про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомо.
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.
У разі застосування будь-яких інших лікарських засобів слід обов'язково повідомити про це лікаря.

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 усім пацієнтам незалежно від віку.
При розвитку надмірної сухості або збільшенні подразнення шкіри слід припинити застосування препарату.
Функція ГГНЗ-системи, як правило, відновлюється при відміні препарату. В окремих випадках можуть розвиватися симптоми відміни, які вимагають додавання системного кортикостероїду.
При зникненні лупи чи ороговілості лікування продовжувати лише кортикостероїдами.
Не рекомендується застосування препарату під оклюзійні пов'язки.
У разі наявності інфекції слід призначити протигрибкові або антибактеріальні засоби відповідно. Якщо при цьому бажаний ефект не настає швидко, застосування кортикостероїдів необхідно припинити до ліквідації ознак інфекції.
Слід дотримуватися відповідних застережних заходів для попередження збільшення площі всмоктування при застосуванні препарату на ушкоджених ділянках, атрофованій шкірі, великих ділянках поверхні тіла, під оклюзійними пов'язками або у дітей (через більше співвідношення «площа поверхні тіла/маса тіла»). При застосуванні на великі ділянки поверхні тіла необхідно також зважати на всмоктування саліцилової кислоти.
Порушення зору.
При застосуванні кортикостероїдів системної та місцевої дії (включаючи інтраназальне, інгаляційне та внутрішньоочне застосування) можливі порушення зору. Якщо виникають такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, пацієнту слід пройти обстеження у офтальмолога для оцінки можливих причин порушення зору, які можуть включати катаракту, глаукому або такі рідкісні захворювання як центральна серозна хоріоретинопатія, про що повідомляли після застосування кортикостероїдів системної та місцевої дії.
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.

Діти.
Немає клінічних даних щодо застосування препарату дітям, тому небажано застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.
Оскільки у дітей співвідношення площі поверхні та маси тіла більше, ніж у дорослих, то спостерігається активніше поглинання препарату. Тому діти більш схильні до розвитку пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововалозної (ГГНЗ) системи внаслідок пригнічення кортикостероїдів і розвитку екзогенних ефектів кортикостероїдів.
У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатнє збільшення маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.
Прояви пригнічення функції кори надниркових залоз: низький рівень кортизолу у плазмі крові та відсутність реакції на пробу зі стимуляції надниркових залоз із застосуванням препаратів адренокортикотропного гормону (АКТГ). Підвищення внутрішньочерепного тиску проявляється випинанням тім'ячка, головним болем, двобічним набряком диска зорового нерва.
Оскільки кортикостероїди можуть впливати на продукування гормонів росту у дітей, необхідно стежити за їхньою масою тіла та ростом.

Передозування.
При довготривалому або надмірному застосуванні місцевих глюкокортикостероїдів можливе пригнічення гіпофізарно-адреналової функції з розвитком вторинної адреналової недостатності і появою симптомів гіперкортицизму, у тому числі хвороби Кушинга. Надмірне або довготривале застосування топічних препаратів із саліциловою кислотою може спричинити появу симптомів саліцизму.
При застосуванні великих доз препарату може посилитися кератолітична дія та алергічні реакції.
Лікування. Призначати відповідну симптоматичну терапію. Симптоми гострого гіперкортицизму зазвичай оборотні. Якщо необхідно, слід 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.
Частотність визначається, виходячи з такого умовного позначення: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, ≤1/100), рідко (≥1/10000, ≤1/1000), дуже рідко (≥1/10000), частотність невідома (не може бути оцінена, виходячи з наявних даних).
У кожній групі побічні реакції подано у порядку зниження серйозності.
Інфекції та інвазії.
Часто: вторинна інфекція.
З боку шкірних покривів та підшкірної клітковини.
Часто: відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість шкіри, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипання, телеангіоектазія, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, атрофія шкіри, стриї та пітниця.
З боку ендокринної системи.
Рідко: адреналова недостатність (супресія кори надниркових залоз).
З боку органів зору.
Нечасто: порушення зору, нечіткість зору.
При застосуванні місцевих кортикостероїдів можуть спостерігатися такі побічні реакції: поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, лусочкове лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, еритема.
При застосуванні препарату на великій площі або під оклюзійною пов’язкою, особливо протягом тривалого періоду, необхідно мати на увазі можливість системної дії препарату.
Наступні побічні реакції можуть виникати частіше при застосуванні оклюзійних пов’язок: мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стриї та пітниця.
В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.
Повідомляли про нечіткість зору (див. також розділ «Особливості застосування») при застосуванні кортикостероїдів.
Стриї 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 спостерігатися 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, пришвидшене дихання.
Звітування про підозрювані побічні реакції
Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення між користю і ризиками, пов’язаними із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров’я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

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 адреса місця провадження його діяльності.
Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія.