МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-014695-(Р)- 030718
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БЕЛОСАЛИК®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Белосалик®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бетаметазон + [салициловая кислота]

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази для наружного применения содержит:

действующие вещества: бетаметазона дипропионат 0,640 мг (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона), салициловая кислота 30 мг;

вспомогательные вещества: парафин жидкий – 100,00 мг, парафин мягкий белый – 869,36 мг.

Описание

Однородная полупрозрачная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство

Код АТХ: D07XC01

Фармакологические свойства

Белосалик® – комбинированный препарат, содержащий действующие вещества – бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту.

Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) – оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Салициловая кислота, обладая кератолитическим действием, способствует проникновению бетаметазона в кожу. Обладает бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

Совместное действие активных компонентов приводит к быстрому снижению выраженности таких симптомов как зуд, раздражение, эритема и боль.

Показания к применению

Уменьшение воспалительных проявлений сухих и гиперкератических дерматозов, чувствительных к терапии ГКС, в том числе – псориаза, хронического атопического дерматита, нейродермита, плоского лишая, экземы (в том числе монетовидной экземы, экземы кистей рук, экзематозного дерматита), дисгидроза, себорейного дерматита волосистой части головы, ихтиоза и других ихтиозоподобных состояний.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте, другим компонентам препарата;
- розовые угри, акне, периоральный дерматит;
- бактериальные, вирусные или грибковые инфекции кожи;
- трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности, раны;
- опухоли кожи;
- поствакцинальные кожные реакции;
- перианальный и генитальный зуд;
- детский возраст до 2 лет;
- беременность (длительное лечение в больших дозах);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет, печеночная недостаточность, длительное лечение, применение на обширных участках кожи, применение окклюзионных повязок.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Безопасность применения глюкокортикостероидов при нанесении на кожу не установлена. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка. Глюкокортикостероиды для наружного применения не следует применять во время беременности в больших дозах или продолжительное время. Перед применением препарата Белосалик®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания. Так как до настоящего времени не выяснено, достаточен ли уровень системной абсорбции местных глюкокортикостероидов для проявления их определяемых концентраций в молоке матери, следует прекратить либо кормление грудью, либо применение препарата, учитывая насколько его применение необходимо для матери. Перед применением препарата Белосалик®, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день (утром и на ночь). У некоторых пациентов поддерживающего эффекта можно достичь менее частыми аппликациями. Детям в возрасте от 2 до 12 лет – наносить тонким слоем 1 или 2 раза в день в течение не более 5 дней. Курс лечения не должен превышать 3-х недель. Продолжительность лечения, особенности схемы лечения, повторные курсы лечения необходимо согласовать с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

При наружном применении побочные реакции, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Классификация частоты побочных реакций: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% и < 10%), нечасто (≥ 0,1% и < 1%), редко (≥ 0,01% и < 0,1%), очень редко (< 0,01%), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, акнеподобные высыпания, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазия, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

Нарушения со стороны эндокринной системы: при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов – гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Если у вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, либо вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы. Длительное применение местных ГКС в больших дозах может вызвать угнетение функции гипофизарно-надпочечниковой системы, что может стать причиной развития вторичной недостаточности функции надпочечников и появления симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Длительное применение в больших дозах препаратов, содержащих салициловую кислоту, может привести к отравлению салициловой кислотой.

Лечение. Симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости рекомендуется коррекция электролитного баланса. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена глюкокортикостероидов. При отравлении салициловой кислотой следует принять меры по быстрому выведению салициловой кислоты из организма, например, прием внутрь бикарбоната натрия для ощелачивания мочи и форсирования диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Если при применении препарата появляются признаки аллергических реакций или местного раздражения, лечение следует прекратить.

В случае присоединения грибковой или бактериальной инфекции на коже необходимо дополнительное применение антибактериального и противогрибкового средства.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи.

Применение у детей в возрасте до 12 лет возможно только под медицинским наблюдением.

Дети более чем взрослые подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении местных ГКС из-за большей величины отношения площади поверхности тела к его массе и, вследствие этого, повышенной абсорбции препарата. Имелись сообщения о снижении функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдроме Иценко-Кушинга, задержке роста, недостаточном приросте массы тела и повышении внутричерепного давления у детей, получавших ГКС для местного применения. Угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы у детей определяется низким уровнем кортизола в плазме и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головными болями, двухсторонним отеком диска зрительного нерва.

При применении препарата у детей или для лечения поражений на коже лица длительность лечения не должна превышать 5 дней.

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионные повязки.

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные поверхности кожи или при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов и салициловой кислоты.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,05 % + 3 %.

По 10 г, 15 г, 20 г, 30 г и 40 г препарата в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. 1 тубу по 10 г, 20 г и 40 г вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 1 или 2 тубы по 15 г и 30 г вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской Федерации: Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15

Представитель фирмы



Селезнева Д.С.