МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014695/01- 050319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Белосалик®
наименование лекарственного препарата

мазь для наружного применения, 0,05 % + 3 %
лекарственная форма, дозировка

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия
наименование производителя, страна

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия
наименование владельца РУ, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050319 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	**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,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. При применении местных глюкокортикостериодов отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения. 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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучалось.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Взаимодействие 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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,	дополнительное применение антибактериального и противогрибкового средства. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание препарата в глаза, поскольку в результате многократного воздействия могут развиваться катаракта и глаукома. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие зрительные нарушения, необходимо обратиться к офтальмологу. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой. Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки, а также применения препарата в аногенитальной области, на участках обширного поражения кожи, особенно с нарушением целостности кожи. При наружном применении ГКС отмечается нарушение зрения, в таком случае следует обратиться к офтальмологу. 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-

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Представитель фирмы Селезнева Д.С.