ЛП-№(003939)-(РГ-RU) от 07.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Белосалик лосьон, 0,05 % + 2 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бетаметазон + [салициловая кислота]

1 г раствора для наружного применения содержит 0,640 мг бетаметазона дипропионата (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона) и 20,00 мг салициловой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.
Прозрачный бесцветный вязкий раствор с запахом изопропанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Псориаз волосистой части головы или иной локализации; себорея волосистой части головы или иной локализации; другие дерматозы, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами (ГКС).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые
Флакон с насадкой-распылителем:
Препарат распыляют два раза в сутки (утром и вечером) на пораженные участки кожи головы с волосяным покровом с помощью удобной вытянутой насадки-распылителя. В некоторых случаях достаточно применения 1 раз в сутки. Перед распылением флакон необходимо встряхнуть, установить в вертикальное положение, затем подвести носик насадки к пораженному участку кожи с волосяным покровом и нажать до упора на распылитель указательным пальцем. Сделать необходимое количество распылений на пораженные участки кожи головы.

Флакон-капельница:
Препарат применяют два раза в сутки (утром и вечером). Несколько капель лосьона равномерно распределяют ватным тампоном или пальцами рук по поверхности кожи, слегка втирая. В некоторых случаях достаточно применения 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения индивидуальна и проводится, как правило, до исчезновения основных симптомов заболевания, тем не менее, продолжительность непрерывного лечения не должна превышать 2 недель. При необходимости более длительного курса терапии рекомендуется использовать препарат реже, например, через день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети
Препарат наносят на пораженные участки кожи 1 или 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение не более 5 дней.
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- туберкулез кожи;
- кожные проявления сифилиса;
- вирусные инфекции кожи (в частности, простой герпес, ветряная оспа);
- кожные поствакцинальные реакции;
- ветряная оспа;
- отрытые раны, трофические язвы;
- периоральный дерматит;
- перианальный и генитальный зуд;
- розацеа, акне, вульгарные угри.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста.

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

Следует избегать попадания препарата на слизистые оболочки.

При наружном применении ГКС могут отмечаться нарушения зрения. Необходимо соблюдать осторожность и избегать попадания 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.

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.

Дети
Детям с 2 лет препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем. Следует с осторожностью применять препарат у детей до 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата у детей необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники). Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать 5 дней.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Наружное применение препарата у беременных допускается в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Лактация
Так как до настоящего времени не известно, проникают ли ГКС при нанесении на кожу в молоко матери, следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата, учитывая, насколько необходимо его применение для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

При наружном применении препарата в терапевтических дозах нежелательные реакции, как правило, обратимы и носят слабовыраженный характер.

Длительное применение салициловой кислоты в больших дозах или нанесение на обширные участки кожи может вызвать дерматит.

Очень редко при нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие нечеткости зрения.

Резюме нежелательных реакций
Классификация частоты нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), 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, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазия, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, потница, вторичные инфекции.

Эндокринные нарушения:
при длительном применении и нанесении на большие участки кожи, в особенности у детей, возможно возникновение системных нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

глюкокортикостероидов – гипогликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

При применении местных глюкокортикостериодов отмечались системные нежелательные реакции, такие как нечеткость зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация:
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru
Республика Казахстан:
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Телефоны: +7 (7172) 78-99-11, +7 (7172) 78-98-57
Email: farm@dari.kz
www.ndda.kz

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с другими средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: D07XC01.

Белосалик лосьон – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав действующими веществами. Бетаметазона дипропионат – синтетический фторированный глюкокортикостероид (ГКС) высокой активности – оказывает противовоспалительное, противозудное, антипролиферативное и сосудосуживающее действие. Салициловая кислота при нанесении на кожу обладает кератолитическим действием, а также бактериостатическим и некоторым фунгицидным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Вследствие кератолитического действия салициловой кислоты бетаметазон легко проникает в роговой слой эпидермиса. Бетаметазон практически не метаболизируется в коже. Лишь в незначительном количестве может проникать в системный кровоток при наружном применении. При абсорбции через кожу бетаметазон метаболизируется главным образом в печени. Выводится через почки и, в меньшей степени, с желчью в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат,
Гипромеллоза,
Натрия гидроксид,
Изопропанол,
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл и 100 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности, укупоренном навинчивающимся колпачком желтого цвета из полиэтилена высокой плотности. Колпачок имеет кольцо для контроля первого вскрытия. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
По 20 мл, 50 мл и 100 мл препарата во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности с распыляющим помповым механизмом и защитным пластиковым колпачком. 1 флакон в комплекте с пластиковой насадкой-распылителем и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в г. Москве
Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72
Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15
Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан
Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан
г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.
Телефон: +7(727)245-88-42, +7(771)701-41-14
Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Белосалик лосьон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/