

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Бетасалин®**, (0,5 мг+20 мг)/мл, раствор для наружного применения  
бетаметазона дипропионат+салициловая кислота

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Бетасалин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетасалин®.
3. Применение препарата Бетасалин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетасалин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Бетасалин®, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Бетасалин® содержит два действующих вещества: бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту. Бетаметазона дипропионат относится к группе препаратов, называемых местными кортикостероидами, и оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также противомикробным и противогрибковым действием.

**Бетасалин® показан для** уменьшения воспалительных проявлений псориаза, себорейного дерматита волосистой части головы, псориазических поражений другой локализации, а также других дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом, чувствительных к терапии кортикостероидами, кроме себорейного дерматита лица.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Бетасалин®**

**Не применяйте препарат Бетасалин®:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующим веществам и/или к любому другому компоненту препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- при бактериальных (включая туберкулез и сифилис), вирусных, грибковых инфекциях и паразитарных инвазиях кожи, даже если у них есть воспалительный компонент, при кожных поствакцинальных реакциях, изъязвленных поражениях кожи, угрях, розацеа и периоральном дерматите, в офтальмологии и вблизи глаз, в области половых органов, на слизистых оболочках, при перианальном и генитальном зуде.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Бетасалин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.  
Если у Вас псориаз, необходимо тщательное наблюдение врача. Свяжитесь с врачом, если Ваше состояние ухудшается.

При возникновении нечеткого зрения или других нарушений зрения свяжитесь с врачом.

При применении препарата не следует использовать окклюзионные повязки.

Не следует наносить препарат на открытые раны или поврежденную кожу.

В случае появления раздражения кожи, в том числе излишней сухости кожи, следует прекратить применение препарата.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся после применения системного кортикостероида, также могут возникнуть при использовании местного кортикостероида, особенно у младенцев и детей.

Чрезмерное или продолжительное применение препарата может повлиять на уровни некоторых гормонов, особенно у младенцев и детей.

У взрослых изменение уровня гормонов в редких случаях может приводить к возникновению следующих симптомов: лунообразное круглое лицо, слабость, усталость, головокружение при переходе в вертикальное положение из горизонтального.

У детей изменение уровня гормонов в редких случаях может приводить к задержке роста и развития, к одутловатости и скруглению лица, повышению внутричерепного давления, которое проявляется выбуханием родничка, головной болью и появлением нечеткости зрения или прочих нарушений зрения.

Непрерывный период применения не должен быть более 3 недель у взрослых и 5-7 дней у детей.

На лице следует использовать с осторожностью и не более 5-7 дней.

Если у Вас отмечается возвращение симптомов заболевания вскоре (в течение 2 недель) после завершения лечения, не начинайте снова применять Бетасалин® без предварительной консультации с врачом. Если симптомы Вашего заболевания исчезли и при возникшем рецидиве краснота распространяется за пределы первоначальной зоны поражения, и Вы отмечаете жжение, следует обратиться к врачу.

### **Другие препараты и препарат Бетасалин®**

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Салициловая кислота может усилить проникновение других местно применяемых препаратов. Поэтому обработку участков кожи препаратом не следует совмещать с другими лекарственными или косметическими средствами. Легкие окислители и сильные щелочные соединения приводят к разложению кортикостероидов. Салициловая кислота несовместима с фенолами и оксидом цинка.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не применяйте препарат в период беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. Не наносите на область груди. Если требуется применение более высоких доз, кормление грудью следует прервать.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с движущимися механизмами не изучено.

### **3. Применение препарата Бетасалин®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

После нанесения препарата следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

Взрослым и детям нанести несколько капель раствора на пораженные участки, мягкими движениями втереть в кожу или волосистую часть головы. Обычно раствор наносят 2 раза в сутки – утром и вечером.

Продолжительность и частота применения определяется врачом в зависимости от заболевания.

Прекращение лечения следует проводить постепенно, увеличивая интервалы между применениями, или с помощью менее сильных кортикостероидов, или меньших доз кортикостероидов, или чередуя со средствами, не содержащими кортикостероиды.

Не следует превышать длительность лечения более чем 3 недели и/или применять препарат на больших участках кожи (на более чем 10 % поверхности тела).

Максимальная суточная доза салициловой кислоты составляет 2 г для взрослых. Эта максимальная суточная доза салициловой кислоты для взрослых не может применяться более 1 недели.

Максимальная еженедельная доза препарата не должна быть более 60 г.

#### **Дети**

Не применять препарат у детей более 5-7 дней.

Бетасалин® не рекомендуется использовать у детей раннего возраста.

#### **Способ применения**

1. Вскройте блистер с капельницей. Снимите крышку винтовую с флакона, выньте пробку и установите на ее место капельницу (крышка и пробка больше не потребуются – их можно выбросить).
2. На пораженный участок нанесите несколько капель препарата, предварительно сняв защитный колпачок с кончика капельницы.
3. После применения препарата закройте кончик капельницы защитным колпачком.
4. Храните флакон с капельницей в недоступном для детей месте.

**Если Вы забыли применить препарат Бетасалин®** в обычное время, нанесите его, как только вспомните о пропущенном применении. Не следует использовать двойную дозу с целью компенсации пропущенной. В дальнейшем применяйте препарат, как обычно.

#### **Если Вы применили препарата Бетасалин® больше, чем следовало**

Если Вы применили большее количество препарата, чем следует, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Передозировка может привести к изменению уровней некоторых гормонов. Могут возникнуть следующие симптомы: чувство недомогания, звон в ушах. У детей это может проявляться влиянием на рост и развитие.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Бетасалин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Местные нежелательные реакции, представленные ниже, являются типичными для местного применения кортикостероидов, поэтому они возможны при применении препарата Бетасалин®.

Частоту возникновения нежелательных реакций невозможно определить на основании имеющихся данных.

В начале лечения могут возникать: аллергические реакции, раздражение кожи, жжение, кожный зуд, сухость.

При более длительном применении могут возникать: атрофия кожи, телеангиоэктазии – локальное расширение капилляров, или «сосудистые звездочки» (риск высок особенно на лице), кожные геморрагии (мелкие кожные кровоизлияния), стрии (растяжки на коже), акне, возникновение или обострение розацеа (розовые угри), периоральный дерматит, гипертрихоз (избыточный рост волос на теле или на лице), депигментация, гнойничковая сыпь. Кортикостероиды для местного применения могут вызывать замедленное заживление ран, пролежни и язвы на ногах.

При применении на обширных поверхностях и/или при длительном применении под окклюзионной повязкой могут возникать: инфекции, подавление синтеза эндогенных кортикостероидов, гиперкортицизм (возможные признаки: лунообразное круглое лицо, избыточный рост волос на теле или лице, ожирение по центральному типу, мышечная слабость, повышенное артериальное давление) с отеками, сахарный диабет (манифестирование скрытого заболевания), стрии, остеопороз, задержка роста у детей, отеки.

При длительном или чрезмерном использовании местных глюкокортикостероидов возможно появление симптомов гиперкортицизма, а также симптомов салицилизма (шум в ушах, оглушенность, снижение слуха, головная боль, нарушения зрения, иногда тошнота и рвота).

Длительное использование препаратов салициловой кислоты может вызвать дерматит. При применении местных кортикостероидов также сообщалось о системных нежелательных реакциях, например, о нечеткости зрения.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

#### **5. Хранение препарата Бетасалин®**

Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия флакона храните не более 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) 0,5 мг и салициловую кислоту 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: изопропиловый спирт, гипромеллоза, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Бетасалин® и содержимое упаковки**

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или желтоватый вязкий раствор.

По 25 мл во флаконах для лекарственных средств из литого коричневого стекла, закупоренных пробками с крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия. Каждый флакон с капельницей, упакованной в блистер, и листком-вкладышем для потребителя помещен в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>