

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Бетасалицилик® (0,5 мг+30,0 мг)/г, мазь 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 к 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 лечащему 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 Бетасалицилик®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бетасалицилик®.
3. Применение препарата Бетасалицилик®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетасалицилик®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Мазь Бетасалицилик® содержит два активных ингредиента: бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту. Бетаметазона дипропионат относится к группе лекарственных препаратов, называемых местными кортикостероидами. Он классифицируется как высокоактивный кортикостероид.

Мазь Бетасалицилик® наносится на поверхность кожи, чтобы уменьшить покраснение и зуд, вызванные определенными проблемами с кожей. Салициловая кислота смягчает верхний слой чешуек на поверхности кожи, это позволяет бетаметазона дипропионату проникать в пораженную кожу под ним, чтобы помочь ее заживлению.

Мазь Бетасалицилик® используется у взрослых и детей для уменьшения воспалительных симптомов неинфицированных дерматозов, чувствительных к терапии кортикостероидами, таких как псориаз, хронический атопический дерматит, нейродермит (простой хронический лишай), красный плоский лишай, экзема (включая монетовидную экзему, экзему рук, экзематозный дерматит), дисгидроз («водянка»), себорейный дерматит волосистой части головы, ихтиоз и другие ихтиозные поражения.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Бетасалицилик®

Не применяйте препарат Бетасалицилик®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетаметазону, салициловой кислоте, а также любым другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальные инфекции кожи, туберкулез кожи, кожные симптомы, вызванные сифилисом, а также грибковые инфекции кожи в области лечения;

- если у Вас вирусные заболевания кожи (например, герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа или контагиозный моллюск);
- если у Вас периоральный дерматит (воспаление вокруг рта), розацеа (покраснение и шелушение в области кожи лица), акне (угри);
- если у Вас кожная реакция после прививок;
- при кожном зуде (перианальном и генитальном), пеленочном дерматите;
- при ранах и изъязвлениях кожи и слизистых.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетасалицилик® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случаях, если при первом применении препарата развиваются реакции гиперчувствительности (зуд, жжение и покраснение) или чрезмерная сухость, следует прекратить его использование и обратиться к лечащему врачу.

Не наносите препарат Бетасалицилик® в области глаз, на слизистые оболочки и открытые раны. При нанесении на лицо следите, чтобы препарат не попал в глаза.

Нежелательные реакции, характерные для системных кортикостероидов, в т.ч. угнетение коры надпочечников, могут отмечаться и при чрезмерном и длительном местном применении кортикостероидов, особенно в педиатрической практике.

При лечении значительных участков кожи, а также при использовании окклюзионных повязок (герметичная, плотно прилегающая повязка) возможно усиление всасывания местных кортикостероидов и салициловой кислоты, что может приводить к развитию системных нежелательных реакций.

Местные кортикостероиды могут маскировать клиническую картину аллергической реакции на любой из компонентов лекарственного препарата.

При возникновении таких симптомов, как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Препарат сильнодействующий, не применяйте его под окклюзионные повязки, не превышайте назначенную врачом продолжительность лечения. Длительность применения препарата не должна превышать 2-3 недели.

Если во время применения препарата у Вас возникла бактериальная или грибковая инфекция кожи, сообщите об этом врачу, он назначит соответствующее лечение.

Если у Вас возникает рецидив заболевания в течение 2 недель после прекращения лечения, не используйте препарат снова без предварительной консультации с врачом.

Если после успешного лечения у Вас возникает рецидив заболевания, при этом покраснение распространяется за пределы первоначальной области поражения и Вы испытываете жжение, прежде, чем возобновлять лечение, Вам следует обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

У детей возможно более частое возникновение признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы и появление системных нежелательных реакций под влиянием местных кортикостероидов, чем у взрослых пациентов. Это связано с более высокой абсорбцией препарата у детей вследствие большей величины соотношения площади поверхности к массе тела. У детей, получающих лечение местными кортикостероидами, могут наблюдаться угнетение функции гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, синдром Кушинга, задержка линейного роста, отставание в прибавке веса, повышение внутричерепного давления.

Другие препараты и препарат Бетасалицилик®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, 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 со своим лечащим врачом.

Ваш врач решит следует ли Вам использовать препарат во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не изучалось.

3. Применение препарата Бетасалицилик®

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

Рекомендуемые дозы

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у детей и взрослых.

Наносите мазь на пораженные участки кожи тонким слоем, слегка втирая, 2 раза в день – утром и вечером. В некоторых случаях поддерживающий эффект может быть достигнут применением аппликаций 1 раз в сутки.

При нанесении на лицо следите, чтобы препарат не попал в глаза.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Длительность лечения зависит от вида и течения заболевания.

Продолжительность непрерывного лечения не должна превышать 2-3 недели.

Продолжительность применения мази на лице и в области гениталий не должна превышать 5 дней.

Дети

Не наносите мазь под подгузник или пеленку, так как это облегчает всасывание действующих веществ препарата через кожу и может приводить к развитию системных нежелательных реакций.

Максимальная продолжительность непрерывного лечения составляет 5 дней.

Если Вы применили большее количество препарата Бетасалицилик®, чем следовало

Если Вы применяете мазь чаще, чем следует, или на больших участках Вашего тела, это может повлиять на уровень некоторых ваших гормонов. У детей это может приводить к задержке роста и развития. Если вы применяли мазь слишком часто и/или в течение длительного периода времени, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Бетасалицилик®

Если Вы забыли нанести мазь Бетасалицилик®, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Бетасалицилик®

Не прекращайте применение мази самостоятельно, даже если Вы чувствуете улучшение. После непрерывного применения в течение длительного периода не следует резко

прекращать использование препарата. Ваш лечащий врач постепенно уменьшит частоту использования мази, пока Вы полностью не прекратите лечение.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бетасалицилик® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Нежелательные реакции чаще всего проявляются на кожных покровах, но, если через кожу впиталось достаточное количество препарата и попало в кровоток, могут пострадать и другие органы. Определить точную частоту встречаемости каждой из них не представляется возможным.

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.

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.

Реакция отмены стероидов: при непрерывном применении в течение длительного периода времени после окончания лечения может возникнуть реакция отмены. Вы можете испытывать один или несколько из следующих симптомов: покраснение кожи, которое может распространяться за пределы первоначальной области поражения, ощущение жжения или покалывания, сильный зуд, шелушение кожи, мокнущие волдыри.

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, нечеткость 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

Республиканское унитарное предприятие «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.

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

5. Хранение препарата Бетасалицилик®

Храните препарат в недоступном для детей 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.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 г мази Бетасалицилик® содержит в качестве действующих веществ 0,5 мг бетаметазона (в виде бетаметазона дипропионата) и 30,0 мг салициловой кислоты.

Вспомогательные вещества: парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата Бетасалицилик® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения. Мазь белого или почти белого цвета.

По 15 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств. По 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (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

Прочие источники информации

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>