

Navodilo za uporabo

BELOSALIC 0,5 mg/30 mg v 1 g mazilo **BELOSALIC 0,5 mg/20 mg v 1 g dermalna raztopina** *betamethasonum / acidum salicylicum*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Belosalic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belosalic
3. Kako uporabljati zdravilo Belosalic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Belosalic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Belosalic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Belosalic vsebuje učinkovini betametazon in salicilno kislino. Betametazon zavira vnetje. Salicilna kislina deluje keratolitično (lušči poroženele dele kože).

Zdravilo Belosalic uporabljate, če imate čezmerno poroženo ter suho obliko kožne bolezni, kot so:

- luskavica
- nevrodermitis (kronična alergijska bolezen kože z zelo močnim srbenjem)
- lichen planus (kožna bolezen s številnimi rdečimi ploščatimi papulami na raznih predelih telesa, tudi na ustni sluznici)
- ekcemi (alergijska kožna bolezen z vnetjem in številnimi raznovrstnimi, srbečimi predeli, neostro omejenimi od zdrave okolice)
- dishidrotični dermatitis (srbeč izbruh mehurčkov med prsti, na dlaneh in podplatih, zlasti na robovih zaradi nepravilnega delovanja znojnic)
- seboroični dermatitis (vnetje kože zaradi prekomernega izločanja lojnic)
- ihtioza (ribja koža) in ihtiozi podobne kožne spremembe
- keratodermije (prekomerna poroženost kože)

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Belosalic

Ne uporabljajte zdravila Belosalic:

- če ste alergični na betametazon ali salicilno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate kožno obliko tuberkuloze
- če imate virusno okužbo kože (herpes, norice, črne koze)

- če imate perioralni (okrog ust) dermatitis, rozaceo in navadne akne

Zdravila Belosalic ne smete nanašati na sveže rane in kožne razjede.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Belosalic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če pri prvi uporabi zdravila opazite preobčutljivostno reakcijo na koži (srbenje, zbadanje, pordelost), z uporabo zdravila takoj prekinite in se posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba zdravila Belosalic ni priporočljiva v kombinaciji z okluzivnim povojem, razen če tako predpiše zdravnik. Uporaba zdravila pod plenjami (še posebno plastičnimi) povečuje prehajanje zdravila skozi kožo, ker le te delujejo kot nepropustni povoj.

Mazilo in dermalna raztopina Belosalic sta namenjena samo za zunanjo uporabo na koži oziroma lasišču.

Zdravilo Belosalic ne smete uporabljati na očeh ali v bližini oči.

Dolgotrajna uporaba na obrazu ni priporočljiva.

Izogibati se je treba tudi uporabi v bližini genitalij.

Pri otrocih, bolnikih z boleznimi jeter in pri dolgotrajni uporabi zdravila Belosalic je potrebna previdnost, še posebej pri hkratni uporabi nepropustnih povojev, kar lahko vodi do povečane absorpcije betametazona in pojava neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«). Na nekaterih delih telesa, kjer obstaja možnost naravne okluzije (dimlje, pazduha in predel okrog zadnjika), je pri lokalni uporabi zdravila Belosalic možen nastanek strij, zato naj bo uporaba zdravila na teh delih telesa čimbolj omejena.

Pri sekundarni okužbi poškodovane kože, je potrebna dodatna uporaba antimikotikov oziroma antibiotikov.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Belosalic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasni uporabi kozmetičnih ali dermatoloških pripravkov za zdravljenje aken in tistih, ki vsebujejo etanol, medicinskih mil z močnim izsuševalnim učinkom ter podobnih, lahko v določenih primerih pride do draženja kože.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, je lokalna uporaba zdravila Belosalic dovoljena samo v primerih, ko zdravnik presodi, da ugoden učinek za nosečnico prevladuje nad možnim tveganjem za plod. V omenjenih primerih mora biti zdravljenje kratkotrajno in omejeno na majhno telesno površino.

Če dojite, zdravilo Belosalic lahko uporabljate po priporočilu zdravnika, vendar ga ne nanašajte na kožo dojk pred dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Belosalic nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Belosalic

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Mazilo Belosalic uporabljajte samo na koži.

Dermalna raztopina Belosalic je primerna za uporabo na lasišču in poraščenih telesnih površinah. Lepo se razmaže, ne lepi las, ne izsušuje kože, ne pušča vidnih madežev in hladi.

Zdravila ne smete nanašati na oči ali v bližino oči.

Odmerjanje

Zdravilo Belosalic nanesite v tankem sloju na obolelo površino dvakrat na dan in rahlo vtrite. V blažjih primerih zadošča redkejša uporaba.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje je praviloma omejeno na tri tedne. Pri dolgotrajni uporabi je priporočljivo zdravilo nanašati redkeje, na primer vsak drugi dan.

Pri kroničnih boleznih je treba preprečiti ponavljanje obolenja in zdravljenje nadaljevati pod zdravniškim nadzorom še nekaj časa po izostanku vseh znakov bolezni.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati, zdravljenje prekiniti ali ga podaljševati brez posveta z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo zdravljenje trajalo.

Zdravila Belosalic ne smete uporabljati za zdravljenje drugih kožnih sprememb.

Uporaba pri otrocih

Zaradi večje površine kože glede na telesno maso in nepopolno razvite poroženele plasti kože, lahko pri otrocih prihaja do večjega prehajanja betametazona skozi kožo in s tem do pojava neželenih učinkov (glejte poglavje »Možni neželeni učinki«). Treba je upoštevati večje prehajanje skozi kožo pri uporabi zdravila pod plenjami (posebno plastičnimi), ker te delujejo kot nepropustni povoj. Zaradi naštetih dejstev je pri uporabi zdravila Belosalic pri otrocih potrebna posebna previdnost, uporaba pa naj bo čim krajša.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belosalic, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Belosalic, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Predvsem pri otrocih in pri dolgotrajni uporabi ali uporabi na velikih površinah kože se zveča nevarnost za pojav neželenih učinkov.

Če zdravilo Belosalic nanašate na velike površine poškodovane kože daljši čas (več kot 3 tedne), če ga uporabljate z nepropustnim povojem ali pri daljšem zdravljenju otrok, lahko pride do pojava sistemskih neželenih učinkov betametazona in salicilne kisline.

Sistemski neželeni učinki, ki se lahko pojavijo kot simptomi prekomernega odmerjanja kortikosteroidov so: zastajanje v rasti, reverzibilno zaviranje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza, Cushingov sindrom, zvišan tlak v notranjosti lobanje samo pri otrocih (izbočenje mečav, glavobol in obojestranskim edemom mrežnice okrog izstopišča vidnega živca), dvig sladkorja v krvi, pojav sladkorja v urinu.

Simptomi prevelikega odmerjanja salicilatov so: bledica, utrujenost, omotica, hitro dihanje, siljenje na bruhanje, bruhanje, poslabšanje sluha, zmedenost itd.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko, z običajnimi ukrepi za vzdrževanje normalnega delovanja organizma. Če se pojavijo znaki prekoračitve odmerka, morate zdravljenje takoj prekiniti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Belosalic

Če ste pozabili zdravilo Belosalic nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej, potem pa nadaljujte z redno uporabo skladno z navodili. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se pojavijo med lokalnim zdravljenjem z betametazonom v priporočenih odmerkih, so ponavadi blagi, pojavijo se lokalno na mestu nanosa ali sistemsko, zaradi prehajanja zdravila skozi kožo v kri.

Lokalno zdravljenje z betametazonom lahko povzroči zmanjšanje količine kolagena v podkožnih tkivih in povzroči:

- stanjšanje kože,
- strije,
- majhne pikčaste krvavitve (ekhimoze) in razširitev površinskih kapilar,
- vnetje lasnih mešičkov (folikulitis),
- čezmerno poraščenost kože (hipertrichoze) in
- vnetje kože, ki je posledica stika z dražljivimi snovmi (alergijski kontaktni dermatitis).

Dolgotrajno zdravljenje lahko povzroči:

- izpuščaj,
- pekoč občutek na koži,
- srbenje,
- spremembo barve kože na mestu nanosa,
- izgubo obarvanosti las,
- zmanjšano delovanje žlez lojnic in
- sekundarne okužbe kože.

Lokalna uporaba zdravil, ki vsebujejo salicilno kislino lahko povzroči:

- vnetje kože.

Sistemski neželeni učinki se pojavijo zelo redko, večinoma zaradi prevelikega odmerjanja zdravila in izginejo takoj po prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje »Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli«).

Neznana pogostnost (*ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Belosalic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Belosalic

Učinkovini sta: betametazon v obliki betametazondipropionata in salicilna kislina

1 g mazila vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 30 mg salicilne kisline.

1 g dermalne raztopine vsebuje 0,5 mg betametazona v obliki 0,64 mg betametazondipropionata in 20 mg salicilne kisline.

Pomožne snovi so:

Mazilo: tekoči parafin, beli vazelin

Dermalna raztopina: dinatrijev edetat, hipromeloza, natrijev hidroksid, izopropilalkohol, prečiščena voda.

Izgled zdravila Belosalic in vsebina pakiranja

Mazilo: Belo, polprozorno, homogeno mazilo.

Dermalna raztopina: Bistra, brezbarvna viskozna tekočina.

Pakiranje:

Škatla s tubo po 30 g mazila

Škatla s platenko po 50 ml dermalne raztopine

Škatla s platenko po 100 ml dermalne raztopine

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Belosalic

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.04.2021.