

sp.zn. sukls185987/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Belosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok
betamethason / kyselina salicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Belosalic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belosalic používat
3. Jak se přípravek Belosalic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belosalic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Belosalic a k čemu se používá

Přípravek Belosalic obsahuje dvě léčivé látky, betamethason-dipropionát a kyselinu salicylovou. Betamethason-dipropionát patří do skupiny léčiv nazývaných lokální kortikosteroidy (kortikosteroidy k místnímu použití). Je zařazen do skupiny silně účinných kortikosteroidů. Tato léčiva se aplikují na povrch kůže a snižují zčervenání, otok, bolest a svědění způsobené onemocněními kůže jako jsou: psoriáza, neurodermitida, lichen ruber planus, ekzémy (atopický ekzém, kontaktní alergický ekzém, numulární ekzém, ekzém rukou, ekzematoidní dermatitida, dyshidrotický ekzém), seboroická dermatitida, ichthyóza a jiné ichtyotické kožní změny kůže. Kyselina salicylová změkčuje horní vrstvu zrohovatělé kůže, která vznikla v důsledku Vašich kožních problémů. Tím umožňuje betamethason-dipropionátu přístup ke spodní vrstvě kůže, a tak pomáhá při léčbě.

Přípravek je možné používat u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belosalic používat

Nepoužívejte přípravek Belosalic

- jestliže jste alergický(á) na betamethason-dipropionát, kyselinu salicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte jiné kožní problémy, které by se mohly zhoršit, zvláště růžovka (kožní onemocnění postihující obličej), akné, periorální dermatitida (zánět kůže okolo úst), svědění genitálu (pohlavního ústrojí), plenková vyrážka, většina kožních onemocnění způsobených viry jako např. opar, plané neštovice, infekce kůže způsobené bakteriemi (především tuberkulóza kůže), syfilis (pohlavně přenosné infekční onemocnění), plísňové a parazitární infekce a další.
- u dětí do jednoho roku věku.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Belosalic nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Belosalic používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Belosalic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte přípravek na obličej déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte přípravek v oblasti genitálu a konečníku.
- Nepoužívejte přípravek k léčbě plenkové dermatitidy (dětských opruzenin)
- Nepoužívejte velké množství přípravku na rozsáhlé plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíce).
- Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních defektů se poraďte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.
- Při výskytu kožních reakcí z přecitlivělosti (svědění, zčervenání kůže) při prvním použití přípravku používání přípravku okamžitě ukončete.
- Při místní aplikaci přípravků, které obsahují kortikosteroidy, se může, zejména u malých dětí, objevit kterýkoli z nežádoucích účinků pozorovaný při jejich podávání přímo do krevního oběhu.
- Ošetřené plochy nepřekrývejte obvazem.
- U dětí léčených přípravkem v oblasti pod plenkami se nesmí používat těsně přiléhající plenky nebo spodní kalhotky či kalhotky z umělé hmoty.
- Při déletrvající léčbě, zejména u dětí, je nutná pravidelná kontrola u lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Belosalic se nesmí používat u dětí do 1 roku věku.

U dětí léčených přípravkem v oblasti pod plenkami se nesmí používat těsně přiléhající plenky nebo spodní kalhotky či kalhotky z umělé hmoty.

Další léčivé přípravky a Belosalic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání kosmetických a dermatologických přípravků na akné, přípravků s obsahem ethanolu, medicínálních mýdel se silně dehydratačním účinkem a podobně může v některých případech vyvolat podráždění kůže.

Při současném používání přípravku a celkovém podávání kortikosteroidů nebo salicylátů může dojít k jejich kumulativnímu škodlivému působení, v takovém případě se poraďte s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek nemá být u těhotných používán na rozsáhlé plochy, ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař posoudí, zda je v období kojení nutné přerušit léčbu nebo kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Belosalic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Belosalic je určen ke kožnímu podání.

Dospělí a dospívající od 12 let:

Přípravek Belosalic se používá ze vzdálenosti asi 5 cm, 1-2 stříky jednou až dvakrát denně na postiženou kůži nebo skalp a jemně se vmasíruje. Objem jednoho stříku je 0,1 ml. Pokud je postižená plocha kůže nebo kštice větší, může se aplikace v případě potřeby jednou opakovat. Maximální týdenní dávka nesmí překročit 60 ml.

Děti od 1 roku:

Nepoužívejte přípravek u dětí mladších než 12 let bez konzultace s lékařem.
Léčba u dětí může trvat maximálně 5 dní.

Délka léčby:

Maximální doba léčby jsou 2 týdny.

Způsob použití

Sejměte ochranný kryt z pumpičky a připevněte na ni rozprašovač. Před prvním použitím, stejně jako po více než 15denní pauze v používání, aktivujte pumpičku několika stlačeními, dokud nebude vycházet mlžný sprej. Poté je přípravek připravený k použití.
Po použití přípravku si umyjte ruce.

Lékař může předepsat jiné dávkování. V tom případě dodržujte pokyny lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Belosalic, než jste měl(a)

Pokud jste Vy (nebo někdo jiný) roztok spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používali přípravek Belosalic častěji, než Vám bylo předepsáno, může přípravek ovlivnit některé hormony. U dětí může působit na jejich růst a vývoj. Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou po předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby. Pokud jste nepoužili přípravek Belosalic, jak Vám bylo předepsáno, používali jste jej častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belosalic

Pokud zapomenete přípravek použít, aplikujte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete.
Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při léčbě se mohou vyskytnout, stejně jako při místní aplikaci jiných přípravků obsahujících kortikosteroidy, následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo:

- svědění, podráždění a suchost kůže, zvýšené ochlupení (hypertrichóza), trudovitost (akneformní erupce), snížená pigmentace (hypopigmentace), zánět kůže v okolí úst (periorální dermatitida) a alergická kontaktní dermatitida, macerace (změknutí) kůže, úbytek kůže (kožní atrofie), trhlínky v kůži, které se objevují při jejím napínání (strie), pupínky obsahující zrohovatělou kůži (potničky, miliaria)

- pálení v místě aplikace
- zánět vlasového míšku (folikulitida), infekce
- rozmazané vidění.

Při aplikaci uzavřených (okluzivních) obvazů se zvyšuje pravděpodobnost výskytu změknutí (macerace) kůže, sekundární infekce, úbytku kůže (kožní atrofie), trhlinek v kůži, které se objevují při jejím napínání (strie), a pupínků obsahujících zrohovatělou kůži (potničky, miliaria).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Děti a dospívající, kteří používají přípravek Belosalic, musí být pod pravidelnou kontrolou lékaře, protože léčivá látka betamethason-dipropionát se vstřebává kůží do krevního oběhu a může ovlivnit růst a následně vést k porušení funkce nadledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Belosalic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Belosalic obsahuje

Léčivé látky jsou betamethason-dipropionát a kyselina salicylová.

Jeden gram kožního spreje, roztoku obsahuje 0,5 mg betamethasonu (což odpovídá 0,64 mg betamethason-dipropionátu) a 20 mg kyseliny salicylové.

Pomocné látky jsou dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa, hydroxid sodný, isopropylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Belosalic vypadá a co obsahuje toto balení

Belosalic je bezbarvý, čirý až slabě zakalený viskózní roztok s charakteristickou vůní.

Belosalic je dodáván v bílé HDPE lahvičce s PE rozstříkovací pumpičkou a ochranným krytem, se snímatelným PP aplikátorem.

Velikost balení: 100 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o.,
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce:

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 12. 2022