

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELOSALIC 0,5 mg/g + 20 mg/g sprej za kožu, otopina

betametazon, salicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELOSALIC sprej za kožu i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu?
3. Kako primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSALIC sprej za kožu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELOSALIC sprej za kožu i za što se koristi?

BELOSALIC sprej za kožu, otopina sadrži betametazon, koji je glukokortikoidni steroid iz skupine jakih kortikosteroida i salicilatnu kiselinu, koja pomaže u otklanjanju suhe i ljuskave kože te time olakšava prodor betametazona.

BELOSALIC sprej za kožu, otopina se primjenjuje za ublažavanje simptoma upale, suhoće, svrbeža i nelagoda koje se mogu javiti kod psorijaze i seboreje vlasišta, psorijaze izvan vlasišta te drugih promjena na koži koje reagiraju na glukokortikoidne steroide.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu?

Nemojte primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu:

- ako ste alergični na betametazon, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od rozaceje (kožna bolest koja zahvaća lice, očituje se kao crvenilo kože lica), akni, dermatitisa oko usta, imate svrbež u području spolovila i anusa, pelenski osip, herpes u području nosa i usana (*herpes simplex*), vodene kozice, *herpes zoster* ili druge virusne bolesti kože
- ako imate gljivične ili bakterijske infekcije kože bez odgovarajuće istodobne terapije antibiotikom ili antimikotikom
- ako ste trudni,
- na dojkmama i bradavicama tijekom razdoblja dojenja
- u uho, oko, na sluznicama, ispod zavoja, flastera ili pelena te na otvorenim ranama
- bez medicinskog nadzora u djece mlađe od 12 godina.

BELOSALIC sprej za kožu nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 1 godine.

H A L M E D
06 - 04 - 2020
O D O B R E N O

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BELOSALIC sprej za kožu.

Ako pri primjeni BELOSALIC spreja za kožu dođe do reakcije preosjetljivosti na koži (uz pojavu svrbeža, peckanja i crvenila), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se Vašem liječniku.

Kod prekomjernog korištenja može doći do stanjivanja kože te nastanka crvenih mrlja.

Ne primjenjujte BELOSALIC sprej za kožu u blizini očiju, na spolovilo, u blizini tjelesnih otvora i na oštećenu kožu.

Nemojte dugotrajno primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu u predjelu lica.

Ukoliko BELOSALIC sprej za kožu primjenjujete na površinama kože lica, liječenje ne smije biti dulje od 5 dana.

Izbjegavajte ulazak sadržaja BELOSALIC spreja u oči.

Obratite se Vašem liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako se ovim lijekom liječite zbog psorijaze, važno je da redovito posjećujete Vašeg liječnika. Ukoliko primjena lijeka nije prilagođena Vašem stanju, može doći do pogoršanja bolesti.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se Vašem liječniku.

Djeca

Ukoliko se BELOSALIC sprej u djece primjenjuje prečesto ili u prevelikim dozama to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona, što može utjecati na njihov rast i razvoj. Liječenje ne smije biti dulje od 5 dana, a lijek se ne smije primjenjivati na velikim površinama kože i bez medicinskog nadzora.

Ne primjenjujte BELOSALIC sprej za kožu u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i BELOSALIC sprej za kožu

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije BELOSALIC spreja za kožu s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

BELOSALIC sprej za kožu ne smije se primjenjivati u trudnoći, a u dojlja se smije primjenjivati samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za dojenče.

BELOSALIC sprej za kožu ne smije se primjenjivati na dojke i bradavicama tijekom razdoblja dojenja.

3. Kako primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Preporučuje se jedan do dva puta na dan u 1-2 potiska raspršiti sprej s udaljenosti približno 5 cm na oboljeli dio kože ili vlasišta i nježno ga utrljati. Ukoliko je zahvaćena veća površina kože ili vlasišta postupak se može po potrebi još jednom ponoviti.

Maksimalna doza tijekom tjedan dana je 60 ml.

Način primjene

Skinite zaštitni poklopac s pumpice te pričvrstite raspršivač na pumpicu. Prije prve upotrebe, kao i kod upotrebe nakon više od 15 dana stanke, aktivirajte pumpicu nekoliko puta dok ne počne izlaziti jednolična maglica spreja. Nakon toga sprej je spreman za daljnju upotrebu.

Vaš liječnik može propisati drugačiju primjenu lijeka te u tom slučaju slijedite liječničke upute.

Operite ruke nakon korištenja ovog lijeka.

BELOSALIC sprej za kožu namijenjen je za lokalnu primjenu.

Trajanje liječenja u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih potrebno je ograničiti na dva tjedna, osim na površinama kože lica kada liječenje ne smije biti dulje od 5 dana.

Kod korištenja BELOSALIC spreja za kožu uvijek se pridržavajte navedenih uputa (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu?**).

Primjena u djece

Koristite kako je gore navedeno. Djeca su podložnija sustavnim štetnim učincima kod primjene jednakih doza zbog veće površine kože u odnosu na tjelesnu masu.

Ukoliko BELOSALIC sprej za kožu primjenjujete kod djece, liječenje mora biti što kraće uz najmanje moguće doziranje te ne smije trajati dulje od 5 dana.

Nemojte primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu u djece mlađe od 12 godina, osim po preporuci liječnika.

BELOSALIC sprej za kožu nije za primjenu u djece mlađe od 1 godine.

Ako ste primijenili više BELOSALIC spreja za kožu nego što ste trebali

Ako primjenjujete sprej za kožu češće i dulje nego što se preporučuje, to može poremetiti lučenje i ravnotežu nekih hormona. U djece može doći do utjecaja na rast i razvoj. Ako niste slijedili upute o doziranju ili savjet Vašeg liječnika te ste koristili sprej za kožu prečesto i/ili kroz dulje vrijeme, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Ako Vi ili netko drugi slučajno progutate otopinu, ne bi trebalo doći do razvoja nuspojava. Ipak, ako ste zabrinuti, javite se Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti BELOSALIC sprej za kožu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek u propisano vrijeme, primijenite ga što prije, a dalje nastavite s primjenom kao ranije.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti lokalne, na mjestu primjene te sustavne, kao posljedica sustavne apsorpcije lijeka u krvotok.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcija koja nastaje tijekom ili nakon liječenja neke druge infekcija (sekundarna infekcija)
- stanjena koža, strije, točkasto krvarenje u koži, vidljivo proširenje kapilara u koži, nadraženost kože, suha ili ispucala koža na mjestu primjene, upala korijena dlaka, pojačana dlakavost kože, akne, crvenilo, oteklina i upalni mjehurići na koži, osip, pečenje, svrbež, promjene boje kože (svjetlija boja kože) i kose, začepljenje izvodnih kanala žlijezda znojnice te infekcije kože.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zatajenje nadbubrežne žlijezde.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELOSALIC sprej za kožu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELOSALIC sprej za kožu sadrži?

- Djelatne tvari su betametazon i salicilatna kiselina.
Jedan gram otopine sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 20 mg salicilatne kiseline.
- Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat; hipromeloza; natrijev hidroksid; izopropilni alkohol; voda, pročišćena.

Kako BELOSALIC sprej za kožu izgleda i sadržaj pakiranja?

Bezbojna, bistra, viskozna otopina, mirisa na izopropanol.

50 ili 100 ml otopine u bijeloj polietilenskoj bočici s pumpicom i nastavkom za raspršivanje, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.