

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA BOLESNIKA

### **BELOSALIC 0,5 mg + 20 mg/g otopina za kožu** *betametazon, salicilatna kiselina*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 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 otopina za kožu i za što se primjenjuje
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC otopinu za kožu
3. Kako primjenjivati BELOSALIC otopinu za kožu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSALIC otopinu za kožu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. ŠTO JE BELOSALIC OTOPINA ZA KOŽU I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE**

BELOSALIC otopina za kožu sadrži dvije djelatne tvari, betametazondipropionat i salicilatnu kiselinu.

Betametazondipropionat pripada skupini lijekova koja se naziva topički kortikosteroidi. Klasificiran je kao „jaki kortikosteroid“. Ovi se lijekovi nanose na površinu kože radi smanjivanja crvenila i svrbeža prouzročenih određenim kožnim bolestima. Salicilatna kiselina omekšava gornji jako oroženi sloj kože, čije stvaranje je izazvala kožna bolest. To omogućuje betametazondipropionatu da prodre u oboljelu kožu ispod tog sloja i pridonese njezinom cijeljenju.

U odraslih i djece, BELOSALIC otopina za kožu koristi se za liječenje kožnih bolesti gdje je gornji sloj kože prekriven slojem ljuskica. Otopina će ukloniti sloj ljuskica te smanjiti crvenilo i svrbež prouzročen kožnom bolešću.

### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELOSALIC OTOPINU ZA KOŽU**

#### **Nemojte primjenjivati BELOSALIC otopinu za kožu:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na betametazondipropionat, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- kod bilo koje druge kožne bolesti, jer je može pogoršati, osobito ako se radi o rozaceji (kožna bolest koja zahvaća lice), aknama, dermatitisu (upali kože) oko usta, genitalnom svrbežu, pelenskom osipu, oralnom herpesu, varicelama i drugim bolestima kože.

### **Budite posebno oprezni s BELOSALIC otopinom za kožu**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene ovog lijeka.

Ovaj lijek ne primjenjujte ispod zavoja ili flastera.

Nakon primjene kortikosteroida na kožu mogu nastupiti nuspojave jednake onima kao i uz kortikosteroide koji se inhaliraju ili gutaju, a osobito su na to osjetljiva dojenčad i mala djeca.

### **Djeca**

Ako se otopina za kožu koristi češće nego što je preporučeno ili propisano od strane liječnika, u djece može nastupiti hormonski poremećaj s posljedičnim poremećajem rasta i razvoja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni ili ako planirate imati dijete osim ako ste prethodno razgovarali o tome s liječnikom.

BELOSALIC otopinu za kožu u trudnica i dojilja treba primjenjivati samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

BELOSALIC otopina za kožu ne smije se primjenjivati na dojkaama prije dojenja.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI BELOSALIC OTOPINU ZA KOŽU**

Uvijek primjenjujte BELOSALIC otopinu za kožu točno kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

### **Uobičajena doza**

U odraslih i djece obično nekoliko kapi BELOSALIC otopine za kožu treba nježno i u potpunosti utrljati na oboljeli dio vlasišta dvaput dnevno.

Kod primjene BELOSALIC otopine za kožu uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

- otopinu primjenjujte samo na vlasištu
- nemojte nanositi otopinu na vlasište djece dulje od 5 dana
- nemojte primjenjivati veliku količinu otopine tijekom duljeg razdoblja (na primjer, svaki dan tijekom više tjedana ili mjeseci)
- izbjegavajte dodir otopine s očima.

### **Ako primijenite više BELOSALIC otopine za kožu nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate otopinu za kožu, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku. Koristite li otopinu za kožu češće nego što biste trebali ili na velikim područjima kože, to može utjecati na neke hormone. U djece to može utjecati na rast i razvoj. Također može uzrokovati da osjećate mučninu i/ili povraćanje i čujete zvonjenje u ušima.

Ukoliko niste koristili otopinu za kožu onako kako Vam je rekao liječnik i ako ste je prečesto i/ili predugo koristili, obavijestite o tome svog liječnika.

### **Ako ste zaboravili primijeniti BELOSALIC otopinu za kožu**

Ako ste zaboravili primijeniti BELOSALIC otopinu za kožu u odgovarajuće vrijeme, primijenite je čim se sjetite, a potom nastavite koristiti u uobičajeno vrijeme. Ne primjenjujte povećane količine BELOSALIC otopine za kožu kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

### **Ako prestanete primjenjivati BELOSALIC otopinu za kožu**

Ako ste primjenjivali otopinu za kožu tijekom duljeg razdoblja te se kožne promjene povlače, nemojte iznenada prestati s uzimanjem ovog lijeka. Ponekad pri naglom prestanku liječenja koža može postati crvena te možete osjećati bockanje i žarenje. Kako biste to izbjegli, savjetujte se sa svojim liječnikom koji će postupno smanjivati terapiju sve do potpunog prekida.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi BELOSALIC otopina za kožu može izazvati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

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

### **Česte nuspojave** (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

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, otekline i upalni mjehurići na koži, osip, pečenje, svrbež, promjene boje kože (svjetlija boja kože) i kose, začepljenje izvodnih kanala žlijezda znojnica te infekcije kože.

### **Rijetke nuspojave** (javljaju se u 1 na 1 000 bolesnika)

Insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI BELOSALIC OTOPINU ZA KOŽU**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

BELOSALIC otopina za kožu se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što BELOSALIC otopina za kožu sadrži**

Djelatne tvari su betametazondipropionat i salicilatna kiselina.

Jedan gram otopine za kožu sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 20 mg salicilatne kiseline.

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat, hipromeloza, natrijev hidroksid, izopropilni alkohol i voda, pročišćena.

### **Kako BELOSALIC otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna, viskozna otopina.

Bočica s 50 ili 100 ml otopine za kožu, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2015.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 03.07.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Risteski Kristina , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Matek Irena , Specijalist , 03.07.2017.