

НД РБ
05866 - 2015



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Бетасалин[®], раствор для наружного применения (0,5 мг+20 мг)/ мл
бетаметазона дипропионат+салициловая кислота

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или 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 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 представляет собой лекарственный препарат Бетасалин[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Бетасалин[®]
3. Как применять лекарственный препарат Бетасалин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Бетасалин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Бетасалин[®] и для чего его применяют

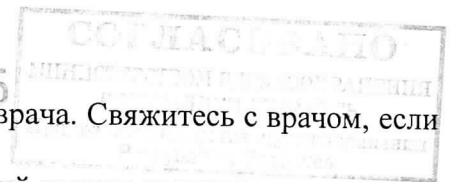
Лекарственный препарат Бетасалин[®] содержит два активных вещества: бетаметазона дипропионат и салициловую кислоту. Бетаметазона дипропионат относится к группе препаратов, называемых местными кортикостероидами, и оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. При местном применении салициловая кислота обладает кератолитическим, а также противомикробным и противогрибковым действием.

Бетасалин[®] показан для уменьшения воспалительных проявлений псориаза, себорейного дерматита волосистой части головы, псориазических поражений другой локализации, а также других дерматозов, сопровождающихся гиперкератозом, чувствительных к терапии кортикостероидами, кроме себорейного дерматита лица.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Бетасалин[®]
Не применяйте лекарственный препарат Бетасалин[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- при бактериальных (включая туберкулез и сифилис), вирусных, грибковых инфекциях и паразитарных инвазиях кожи, даже если у них есть воспалительный компонент, при кожных поствакцинальных реакциях, изъязвленных поражениях кожи, акне и угрях, розацеа и периоральном дерматите, в офтальмологии и вблизи глаз, в области половых органов, на слизистых оболочках, при перианальном и генитальном зуде.

Особые указания и меры предосторожности при применении



Если у Вас псориаз, необходимо тщательное наблюдение врача. Свяжитесь с врачом, если Ваше состояние ухудшается.

При возникновении нечеткого зрения или других нарушений зрения свяжитесь с врачом.

При применении препарата не следует использовать окклюзионные повязки.

Не следует наносить препарат на открытые раны или поврежденную кожу.

В случае появления раздражения кожи, в том числе излишней сухости кожи, следует прекратить применение препарата.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся после применения системного кортикостероида, также могут возникнуть при использовании местного кортикостероида, особенно у младенцев и детей.

Чрезмерное или продолжительное применение препарата может повлиять на уровни некоторых гормонов, особенно у младенцев и детей.

У взрослых изменение уровня гормонов в редких случаях может приводить к возникновению следующих симптомов: лунообразное круглое лицо, слабость, усталость, головокружение при переходе в вертикальное положение из горизонтального.

Непрерывный период применения не должен быть более 3 недель у взрослых и 5-7 дней у детей.

Другие лекарственные препараты и Бетасалин®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применить какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

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 беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат в период беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. Не наносить на область груди. Если требуется применение более высоких доз, кормление грудью следует прервать.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

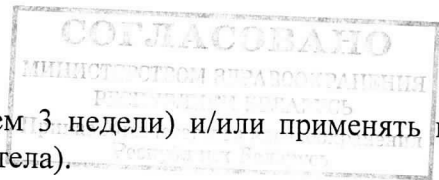
Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами не изучено.

3. Как применять лекарственный препарат Бетасалин®

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

Взрослым и детям нанести несколько капель раствора на пораженные участки, мягкими движениями втереть в кожу или волосистую часть головы. Обычно наносят два раза в сутки – утром и вечером.

Продолжительность и частота применения определяется врачом в зависимости от заболевания.



Не следует превышать длительность лечения (более чем 3 недели) и/или применять на больших участках кожи (на более чем 10% поверхности тела).

Максимальная суточная доза составляет 2 г салициловой кислоты для взрослых. Эта максимальная суточная доза салициловой кислоты для взрослых не может применяться более 1 недели.

Максимальная еженедельная доза препарата не должна быть более 60 г.

Дети

Не применять препарат у детей более 5-7 дней.

Бетасалин® не рекомендуется использовать у детей раннего возраста.

Если Вы применили большее количество препарата Бетасалин®, чем следовало

Если Вы применили большее количество препарата, чем следует, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Передозировка может привести к изменению уровней некоторых гормонов. Могут возникнуть следующие симптомы: чувство недомогания, звон в ушах. У детей это может проявляться влиянием на рост и развитие.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Бетасалин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Местные нежелательные реакции, представленные ниже, являются типичными для местно применяемых кортикостероидов, поэтому они возможны при применении препарата Бетасалин®.

Частоту возникновения нежелательных реакций невозможно определить на основании имеющихся данных.

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. Кортикостероиды для местного применения могут вызывать замедленное заживление ран, пролежни и язвы на ногах.

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.

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.

0586Б - 2015

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе б, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Бетасалин®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Состав****Действующие вещества**

1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ бетаметазон (в виде бетаметазона дипропионата) 0,5 мг и салициловую кислоту 20 мг.

Вспомогательные вещества

Изопропиловый спирт, динатрия эдетат, гипромеллоза, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Бетасалин® и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или желтоватый вязкий раствор.

По 25 мл или 30 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышками винтовыми в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей или пробками-капельницами с крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «Фармтехнология»

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.