

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 201_ г
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Белосалик

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Кортикостероиды дерматологические препараты. Кортикостероиды, другие комбинации. Кортикостероиды, сильнодействующие, другие комбинации. Бетаметазон в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ D07XC01

Показания к применению

Препарат показан для лечения:

- гиперкератозных и сухих дерматозов, чувствительных к кортикостероидной терапии, при которых ороговевший эпителий может затруднять проникновение кортикостероида. Салициловая кислота, входящая в состав препарата, благодаря своему отшелушивающему действию обеспечивает более быстрый доступ к дерме, чем при отдельном применении кортикостероида;
- псориаз волосистой части головы;
- хронический бляшечный псориаз на коже рук и ног.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетаметазону, салициловой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав лекарственного препарата»
- туберкулез кожи

- вирусные поражения кожи, в особенности инфекции вирусом простого герпеса, коревой и ветряной оспы
- периоральный дерматит
- перианальный и генитальный зуд
- розацеа
- акне
- пеленочный дерматит и грибковые или бактериальные инфекции кожи без одновременного применения соответствующего противомикробного лечения

Необходимые меры предосторожности при применении

При появлении раздражения, повышенной сухости или повышенной чувствительности кожи, лечение должно быть прекращено.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не имеется клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Специальные предупреждения

Не рекомендуется применение препарата под окклюзионной повязкой, поскольку в этом случае кератолитическое действие салициловой кислоты может вызвать увеличение абсорбции стероида.

Местная и системная токсичность возникает часто, особенно при длительном непрерывном применении на больших участках поврежденной кожи, в складках кожи или с полиэтиленовыми окклюзионными повязками. При применении у детей или для лечения поражений на лице длительность курса должна быть не более 5 дней. Длительную непрерывную терапию следует избегать у всех пациентов, независимо от их возраста.

Применение топических кортикостероидов при псориазе может быть опасно по многим причинам, включая рецидив заболевания после развития толерантности, риск генерализованного пустулезного псориаза и локальной системной токсичности вследствие нарушения барьерной функции кожи. Тщательное наблюдение за состоянием пациента имеет большое значение. Попадание препарата в глаза опасно. Избегать контакта препарата с глазами и слизистой оболочкой.

Системная абсорбция бетаметазона дипропионата и салициловой кислоты может увеличиться при применении лекарственного средства на больших участках кожи или в кожных складках в течение продолжительного времени или использования большого количества препарата. В указанных случаях необходимо соблюдать меры предосторожности, в особенности при лечении детей.

При появлении раздражения, повышенной сухости или повышенной чувствительности кожи, лечение должно быть прекращено.

Все побочные эффекты, возникающие при системном лечении стероидами, включая подавление функции надпочечников, могут появиться и после местного применения кортикостероидов, в особенности при лечении детей.

Нарушения зрения

О зрительных нарушениях может сообщаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как помутнение зрения или другие нарушения зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (CSCR), о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Использование в педиатрии

Не рекомендуется применение препарата для лечения детей младше 12 лет без соответствующего медицинского наблюдения.

По сравнению со взрослыми пациентами, дети более подвержены подавлению оси НРА (гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси), вызываемому топическими кортикостероидами и другим действиям экзогенных кортикостероидов, по причине повышенной абсорбции, обусловленной большей величиной отношения площади поверхности кожи к массе тела. У детей, принимающих топические кортикостероиды, было зафиксировано подавление оси НРА, синдром Кушинга, замедление роста, отсроченное повышение массы тела и повышение внутричерепного давления. Подавление функции надпочечников у детей выражается в низком уровне кортизола в плазме и отсутствии реакции при стимуляции адренокортикотропным гормоном. Внутричерепная гипертензия выражается в выпуклости родничка, головных болях и двустороннем папиллярном отеке.

Во время беременности или лактации

Беременность

Поскольку безопасность применения топических кортикостероидов при беременности не установлена, препараты этого класса возможно применять при беременности только в том случае, когда предполагаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Препараты этого класса не следует применять у беременных в больших количествах, на больших участках кожи или в течение длительного времени.

Период лактации

Поскольку неизвестно, является ли системная абсорбция кортикостероидов при местном применении достаточной для производства обнаруживаемых количеств в материнском молоке, следует рассмотреть возможность отмены препарата, принимая во внимание важность его применения для матери.

Препарат нельзя наносить на кожу молочной железы перед кормлением.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Белосалик, мазь для наружного применения, наносят 1 – 2 раза в день.

В большинстве случаев препарат следует наносить два раза в день в виде тонкой пленки, чтобы покрыть пораженный участок.

Для некоторых пациентов адекватная поддерживающая терапия может быть достигнута при менее частом нанесении препарата

Метод и путь введения

Для наружного применения

Длительность лечения

Взрослые

Рекомендуется назначать препарат на две недели, после чего проверяется терапевтический эффект. Максимальная недельная доза не должна превышать 60 г.

Дети

Продолжительность применения лекарственного средства при лечении детей должна составлять не более 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Длительное применение топических кортикостероидов в избыточном количестве может подавлять функции гипофиза и надпочечников, что приводит к вторичной надпочечниковой недостаточности и вызывает появление признаков гиперкортицизма, включая болезнь Кушинга.

Неотложные процедуры

Показано соответствующее симптоматическое лечение. Острые симптомы гиперкортицизма, как правило, обратимы. При необходимости нужно восстановить электролитный дисбаланс, если это необходимо. В случае хронической токсичности рекомендуется медленное выведение кортикостероидов.

При применении топических препаратов, содержащих салициловую кислоту, длительное применение в избыточном количестве может привести к появлению симптомов салицилизма. Лечение симптоматическое. Следует принять меры для быстрого выведения салицилата. Назначают бикарбонат натрия внутрь для подщелачивания мочи и повышения диуреза.

Содержание стероидов в каждом флаконе невелико, поэтому токсичный эффект при случайном пероральном приеме маловероятен.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением препарата Белосалик проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные явления указаны ниже по классу систем органов и частоте. Частота оценивается следующим образом: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Часто: вторичные инфекции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: жжение, зуд, раздражение, сухость, фолликулит, гипертрихоз, угревая сыпь, гипопигментация, телеангиэктазия, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит, мацерация кожи, атрофия кожи, стрии и потница.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Редко: недостаточность надпочечников.

Нарушения со стороны зрения

Нечасто: помутнение зрения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г препарата содержит

активные вещества: бетаметазона дипропионат 0,640 мг (эквивалентно 0,500 мг бетаметазона), салициловая кислота 30,0 мг;

вспомогательные вещества: жидкий парафин, белый мягкий парафин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая полупрозрачная однородная мазь.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г или 30 г препарата в тубе алюминиевой с мембраной, с внутренним лаковым покрытием, закрывающиеся полиэтиленовым колпачком со штырьком для прокалывания мембраны.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Тел: + 385 48 652 200, факс: + 385 48 647 087

e-mail: anica.job@belupo.hr

Держатель регистрационного удостоверения

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия

Тел: + 385 48 659 011, факс: + 385 48 625 271

e-mail: belupo@belupo.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство "BELUPO" лекарства и косметика д.д. в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.

Тел. +7(727) 245 88 42, +7 771 7014114

e-mail: belupo@belupo.kz