

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA 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 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 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.

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 preosjetljivi na betametazon, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- bolujete od rozaceje (kožno oboljenje koje zahvaća lice, očituje se kao crvenilo kože lica), akni, dermatitisa oko usta, imate svrbež u području spolovila, pelenski osip, herpes u području nosa i usana, vodene kozice, *herpes zoster* ili druge kožne infekcije.
- ste trudni ili dojite. U tom slučaju obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete primjenjivati BELOSALIC.

Upozorenja i mjere opreza

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

- Ne primjenjujte BELOSALIC sprej za kožu ispod zavoja, te u blizini očiju, na spolovilo i u blizini tjelesnih otvora, kao niti na otvorene rane i oštećenu kožu.
- Nemojte dugotrajno primjenjivati BELOSALIC u predjelu lica.
- Izbjegavajte ulazak sadržaja Belosalic spreja u oči.

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.

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

Drugi lijekovi i BELOSALIC sprej za kožu

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da koristite BELOSALIC, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni osim ako ste prethodno razgovarali o tome s liječnikom.

BELOSALIC 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 sprej ne smije se primjenjivati na dojke prije dojenja.

3. KAKO PRIMJENJIVATI BELOSALIC SPREJ ZA KOŽU

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim 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 od oko 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.

Nemojte koristiti lijek u pregibima (npr. preponama, pazuhu) zbog većeg rizika od lokalne i sustavne toksičnosti.

Nemojte primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu ispod zavoja, te u blizini očiju. Izbjegavajte ulazak sadržaja Belosalic spreja u oči.

Djeca

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 ne smije biti dulje od 5 dana.

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

Koliko dugo možete primjenjivati BELOSALIC sprej za kožu

Trajanje liječenja potrebno je ograničiti na dva tjedna.

Ako ste zabunom progutali BELOSALIC sprej za kožu

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

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

Ako primjenjujete sprej za kožu češće 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 svog liječnika ili ljekarnika.

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.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom BELOSALIC spreja za kožu, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi BELOSALIC sprej 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, oteklina 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 1000 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 na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem 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 ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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 0,64 mg betametazondipropionata što odgovara 0,5 mg betametazona i 20 mg salicilatne kiseline.

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

Kako BELOSALIC losion 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.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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 je uputa zadnji puta revidirana u /