

## UPUTA O LIJEKU

### BELOSALIC Belosalic 0,5 mg + 30 mg/g mast *Betametazon, salicilna 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 mast i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC mast
3. Kako primjenjivati BELOSALIC mast
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSALIC mast
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTO JE BELOSALIC MAST I ZA ŠTO SE KORISTI

BELOSALIC mast 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 mast koristi se za liječenje kožnih bolesti gdje je gornji sloj kože prekriven slojem ljuskica. Mast će ukloniti sloj ljuskica te smanjiti crvenilo i svrbež prouzročen kožnom bolešću.

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELOSALIC MAST

**Nemojte primjenjivati BELOSALIC mast:**

- 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.

**Upozorenja i mjere opreza** Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene ovog lijeka.

Ovaj lijek ne primjenjujte ispod zavoja ili flastera.

Nakon primjene kortikosteroida namijenjenih za 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.

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

### **Djeca**

Ako se mast koristi češće nego što je preporučeno ili propisano od strane liječnika, u djece može nastati hormonski poremećaj s posljedičnim poremećajem njihova 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 planirate imati dijete osim ako ste prethodno razgovarali o tome s liječnikom.

BELOSALIC mast u trudnoći i dojenja treba primjenjivati samo kad je to neophodno, odnosno samo u slučajevima gdje je korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

BELOSALIC mast ne smije se primjenjivati na dojke prije dojenja.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI BELOSALIC MAST**

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

BELOSALIC mast je namijenjena samo za **vanjsku primjenu na koži**.

### **Uobičajena doza**

U odraslih i djece obično tanki sloj BELOSALIC masti treba nježno utrljati na oboljeli dio kože dvaput dnevno.

Kod primjene BELOSALIC masti uvijek se pridržavajte sljedećih uputa:

- nemojte primjenjivati mast na licu dulje od 5 dana
- nemojte nanositi mast u djece, na bilo koji dio njihova tijela dulje od 5 dana
- nemojte nanositi mast djetetu ispod pelene jer to olakšava lijeku (betametazondipropionatu) da prođe u kožu i možda izazove neke neželjene učinke
- nemojte primjenjivati veliku količinu masti na velikim područjima kože dugo vremena (na primjer, svaki dan tijekom više tjedana ili mjeseci)
- izbjegavajte dodir masti s očima.

### **Ako ste primijenili više BELOSALIC masti nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate mast, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku. Primjenjujete li mast češće nego što biste trebali, ili na velikim područjima kože, to može utjecati na neke Vaše 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 primjenjivali mast 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 mast**

Ako ste zaboravili primijeniti BELOSALIC mast u odgovarajuće vrijeme, primijenite je čim se sjetite, a potom nastavite koristiti u uobičajeno vrijeme. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati BELOSALIC mast**

Ako ste primjenjivali mast 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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi 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.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Stanjena koža, strije, točkasto krvarenje u koži, vidljivo proširenje kapilara u koži, nadraženosť 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.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

**Nepoznata učestalost** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Zamućen vid.

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI BELOSALIC MAST**

**BELOSALIC mast morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

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

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. DODATNE INFORMACIJE**

**Što BELOSALIC mast sadrži?**

Djelatne tvari su betametazondipropionat i salicilatna kiselina.

Jedan gram masti sadrži 0,5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata i 30 mg salicilatne kiseline.

Pomoćne tvari su: tekući parafin, bijeli vazelin.

**Kako BELOSALIC mast izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela, poluprozirna homogena mast.

30 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

**Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na liječnički recept.

**Proizvođač**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-5524/21 od 18.02.2022.