

## UPUTA ZA PACIJENTA

### BELOSALIC

(0,5 + 20) mg/g,

rastvor za kožu

*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.

**U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:**

1. Što je BELOSALIC rastvor za kožu i za što se primjenjuje
2. Prije nego počnete primjenjivati BELOSALIC rastvor za kožu
3. Kako primjenjivati BELOSALIC rastvor za kožu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOSALIC rastvor za kožu
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTO JE BELOSALIC RASTVOR ZA KOŽU I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE

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

### 2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI BELOSALIC RASTVOR ZA KOŽU

**Nemojte primjenjivati BELOSALIC rastvor 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 rastvorom 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 rastvor 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 rastvor 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 rastvor za kožu ne smije se primjenjivati na dojkaama prije dojenja.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

BELOSALIC rastvor za kožu nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

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

Uvijek primjenjujte BELOSALIC rastvor 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:

- rastvor primjenjujte samo na vlasištu
- nemojte nanositi rastvor 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 rastvora za kožu nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) slučajno progutate rastvor za kožu, to ne bi trebalo prouzročiti nikakve tegobe. Međutim, ako ste zabrinuti zbog toga, obratite se svom liječniku. Koristite li rastvor 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 rastvor 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 nanijeti BELOSALIC rastvor za kožu**

Ako ste zaboravili nanijeti BELOSALIC rastvor za kožu u odgovarajuće vrijeme, učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ne primjenjujte povećane količine BELOSALIC rastvora za kožu kako biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

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

Ako ste primjenjivali rastvor 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 BELOSALIC rastvora za kožu, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi BELOSALIC rastvor 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, nadraženosť kože, suha ili ispućala koža na mjestu primjene, upala korijena dlaka, pojaćana dlakavosť kože, akne, crvenilo, otekline i upalni mjehurići na koži, osip, pećenje, svrbež, promjene boje kože (svjetlija boja kože) i kose, zaćepljenje izvodnih kanala žlijezda znojnica te infekcije kože.

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

Insuficijencija nadbubrežne žlijezde.

##### **Prijavljevanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

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

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

**BELOSALIC rastvor za kožu morate ćuvati izvan pogleda i dohvata djeće!**

Lijek ćuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti 2 godine.

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

*Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem ćuvamo naš okoliš.*

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Što BELOSALIC rastvor za kožu sadrži?**

Djelatne tvari su betametazondipropionat i salicilatna kiselina.

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

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

**Kako BELOSALIC rastvor za kožu izgleda i sadržad pakiranja**

Bistra, bezbojna, viskozna otopina.

50 ml rastvora za kožu u bočici s kapaljkom, u kutiji.

100 ml rastvora za kožu u bočici s pumpicom s nastavkom za raspršivanje, u kutiji.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz 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**

Belosalic, rastvor za kožu, 100 ml, pumpica sa nastavkom: 04-07.3-2-4800/17 od 03.10.2017.