

Příbalová informace: informace pro uživatele

BELOSALIC

Mast

betamethasonum /acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Belosalic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belosalic používat
3. Jak se přípravek Belosalic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Belosalic
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Belosalic a k čemu se používá

Belosalic mast obsahuje dvě účinné látky, betamethasondipropionát a kyselinu salicylovou. Betamethasondipropionát patří do skupiny léčiv nazývaných lokální kortikosteroidy. Je klasifikován jako silně účinný kortikosteroid. Tato léčiva se aplikují na povrch kůže a snižují zčervenání, otok, bolesti a svědění způsobené kožními nemocemi. Kyselina salicylová změkčuje horní vrstvu zrohovatělé kůže, jejíž vznik způsobily právě Vaše kožní problémy. Tím umožňuje betamethasondipropionátu přístup ke spodní vrstvě kůže, a tak pomáhá při léčení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belosalic používat

Nepoužívejte přípravek Belosalic

- pokud jste alergický(á) na betamethasondipropionát, kyselinu salicylovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte jinými kožními problémy, které by se mohly zhoršit, zvláště růžovka (kožní onemocnění postihující obličej), akné, periorální dermatitida (zánět kůže okolo úst), svědění na genitálu, plenková vyrážka, opar, plané neštovice, infekce kůže způsobené bakteriemi (především tuberkulóza kůže), syfilis a další.
- u dětí do jednoho roku věku.

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Belosalic nepoužívejte. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Belosalic používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Belosalic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte mast na obličej déle než 5 dnů.

- Nepoužívejte mast u dětí na jakoukoli část těla déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte mast pod dětské plenky, léčivo (betamethasondipropionát) by mohlo snadněji procházet kůží a mohlo by způsobit nežádoucí účinky.
- Nepoužívejte velké množství masti na velké plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíců).
- Mast nesmí přijít do styku s okem.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních lézí se poraďte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.

Další léčivé přípravky a Belosalic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání kosmetických a dermatologických přípravků na akné, přípravků s obsahem etanolu, medicínálních mýdel se silně dehydratačním účinkem a podobně může v některých případech vyvolat podráždění kůže.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

3. Jak se přípravek Belosalic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na postiženou oblast kůže se obvykle 2krát denně nanese tenká vrstva masti a jemně se vetře do celé postižené oblasti. Po odeznění akutních příznaků lékař může doporučit postupně prodloužení intervalu nanášení přípravku na 48 i více hodin. Ošetřené chorobné plochy se obvykle nezavazují.

Délka léčby nesmí překročit 3 týdny. Při dlouhodobé léčbě se doporučují méně časté aplikace, např. obden. U mírnějších onemocnění může lékař doporučit již od začátku méně časté nanášení přípravku. Přípravek se používá do vymizení příznaků. Obvyklá délka léčby u akutních onemocnění je 2-5 dnů, u chronických onemocnění ne déle než 3 týdny.

Při chronických onemocněních, aby se zabránilo návratu onemocnění, je vhodné pokračovat v léčbě ještě několik dnů po vymizení všech příznaků, a to pod lékařským dohledem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Belosalic, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo někdo jiný) mast spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používal(a) mast častěji, než Vám bylo předepsáno, může přípravek ovlivnit některé Vaše hormony. U dětí může působit na jejich růst a vývoj. Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou po předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby.

Pokud jste nepoužil(a) mast, jak Vám bylo předepsáno, užíval(a) jste ji častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belosalic

Pokud zapomenete mast použít, aplikujte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete.

Pokud máte další otázky k užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina pacientů, kteří používají přípravek Belosalic správně, nemá žádné problémy. Přesto může přípravek způsobit:

Místní nežádoucí účinky:

- pocit pálení, podráždění a vředy, ztenčení nebo infekci kůže, štípání, puchýřky, olupování kůže, rozšíření kožních cévek, vyrážka podobná akné, vyrážka v okolí úst, drobné výrony krve v kůži, otok, svědění, pálení, suchá pokožka, mohou se objevit červené skvrny, potničky, rozmočení povrchu kůže, pajizévky, ubývání podkožního vaziva.
- zánět vlasových váčků, zvýšené ochlupení a rohovatění kůže, snížení pigmentace pokožky a vlasů a alergické reakce.
- dermatitida (zánět kůže), stav způsobený kožní reakcí na vnější podráždění, např. chemické látky, způsobující zčervenání a svědění pokožky.

Poruchy oka:

Při použití přípravku v okolí oka se může vyskytnout šedý zákal nebo sekundární glaukom (zvýšení nitroočního tlaku).

Celkové nežádoucí účinky:

Zvýšení hladin cukru v krvi (projeví se žízní a častějším močením) a jeho vylučování močí a útlum funkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (projeví se např. nechutenstvím, snížením tělesné hmotnosti, únavností, malátností, pocitem slabosti nebo mdlobami při delším stání nebo při rychlém přechodu z pozice vleže do pozice vstoje, poruchami menstruace, zpomalením růstu u dětí), Cushingův syndrom (kulatý obličej, neobvyklá únava a malátnost, deprese, nepravidelnosti v menstruačním cyklu, pokles libida), zpomalení růstu, prosáknutí kůže až otoky (nejdříve obličej, pak předloktí a posléze trupu a končetin), zvýšení krevního tlaku (projeví se např. mžitkami před očima, točením hlavy až bolestmi hlavy), snížení hladiny draslíku v krvi (projeví se např. jako těžká slabost končetin a trupu, ztráta chuti k jídlu, nucení na zvracení, zvracení, nepravidelný tep, křeče nebo bolesti svalstva), ztráta bílkovin (projeví se např. jako otoky končetin a později i celého trupu a svalová slabost).

Celkové nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a vyskytují se většinou po předávkování. Obvykle ustoupí po přerušení léčby.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u kojenců a dětí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat přípravek Belosalic

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Belosalic obsahuje

Účinné látky jsou betamethasondipropionát a kyselina salicylová.

1 gram masti obsahuje 0,5 mg betamethasonu a 30 mg kyseliny salicylové.

Pomocné látky jsou tekutý parafín a bílá vazelína.

Jak přípravek Belosalic vypadá a co obsahuje toto balení

Belosalic je bílá homogenní mast.

Belosalic je dodáván v hliníkové tubě s plastovým uzávěrem.

Velikost balení: 30 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

Belupo s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

BĚLUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.4.2014.