

## **Příbalová informace – Informace pro uživatele**

### **BELOSALIC**

0,5 mg/g + 20 mg/g kožní roztok  
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 přípravek 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. Jak přípravek Belosalic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Belosalic a k čemu se používá**

Belosalic kožní roztok obsahuje 2 účinné látky, betamethason-dipropionát a kyselinu salicylovou. Betamethason-dipropionát 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 betamethason-dipropionátu přístup ke spodní vrstvě kůže, a tak pomáhá při léčení.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Belosalic**

- jestliže jste alergický(á) na betamethason-dipropionát, 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, mykotické a parazitární infekce a další.
- u dětí do jednoho roku věku

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, přípravek Belosalic nepoužívejte. Pokud si nejste jist(á), 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 přípravek na obličej déle než 5 dnů.
- Nepoužívejte přípravek v oblasti pohlavního ústrojí a konečníku.
- Nepoužívejte velké množství kožního roztoku na rozsáhlé plochy těla po dlouhou dobu (např. každý den po mnoho týdnů nebo měsíců).
- Přípravek nesmí přijít do styku s okem.
- V případě plísňové nebo bakteriální druhotné infekce kožních lézí se poraďte se svým lékařem o vhodné doplňkové léčbě.
- Při výskytu kožních reakcí z přecitlivělosti (svědění, zčervenání kůže) při prvním použití přípravku používání přípravku okamžitě přerušte.
- Ošetřené plochy nepřekrývejte obvazem.
- U dětí léčených přípravkem v oblasti přikládání plenek se nesmí používat těsně přiléhající plenky nebo spodky či kalhotky z umělé hmoty.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Belosalic se nesmí používat u dětí do 1 roku.

### **Další léčivé přípravky a Belosalic**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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.

Při současném používání přípravku a celkovém podávání glukokortikoidů nebo salicylátů může dojít k jejich kumulativnímu škodlivému působení, poraďte se s lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmí být u těhotných používán na rozsáhlé plochy, ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu.

Při kojení musí lékař posoudit, zda přerušit léčbu nebo kojení.

## **3. Jak se přípravek Belosalic používá**

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

Na postiženou oblast kůže se obvykle 2krát denně nanese několik kapek kožního roztoku a jemně se vetře do celé postižené oblasti kůže nebo kštice. Po odeznění akutních příznaků lékař může doporučit postupné 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) kožní roztok spolkl, nemělo by to způsobit žádné problémy. Přesto, pokud jste znepokojen(a), navštivte lékaře. Pokud byste používal(a) kožní roztok 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) kožní roztok, jak Vám bylo předepsáno, užíval(a) jste jej častěji a/nebo po delší dobu, musíte o tom informovat svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belosalic**

Pokud zapomenete kožní roztok použít, aplikujte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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, svědění, podráždění a vředy, ztenčení nebo infekce kůže, štípání, puchýřky, olupování kůže, rozšíření kožních cévek, vyrážka podobná akné, vyrážka v okolí úst, drobné výrony krve v kůži, otok, 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 nervového systému:

Hyperestézie (zvýšená citlivost kůže), brnění v prstech.

##### 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 vstaje, 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.

Mohou se také vyskytnout nežádoucí účinky způsobené salicyláty, např. bledost, únava, bolesti hlavy, otok obličeje, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, hluboké nebo zrychlené dýchání, poruchy sluchu.

Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u dětí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Belosalic uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Belosalic obsahuje**

Léčivé látky jsou betamethasoni dipropionas a acidum salicylicum.

Jeden gram kožního roztoku obsahuje betamethasonum 0,5 mg ve formě betamethasoni dipropionas a acidum salicylicum 20 mg.

Pomocné látky jsou dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa, hydroxid sodný, isopropylalkohol, čištěná voda.

##### **Jak přípravek Belosalic vypadá a co obsahuje toto balení**

Belosalic je čirý, bezbarvý, viskózní roztok.

Bílá neprůhledná plastová kapací lahvička, žlutý plastový šroubovací uzávěr s kroužkem originality.  
Velikost balení: 20 ml, 50 ml, 100 ml roztoku.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

**Výrobce:**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18.2.2015.**